

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # Debio 1143-SCCHN-301

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of from the date on the date of publishing this Agreement in Agreement Register (“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

Fakultni nemocnice Hradec Kralove, with a place of business at Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove- Novy Hradec Kralove ,Czech Republic, Iden. Number : 00179906 , Tax Iden.number: CZ0179906 (“Institution”)

And

████████████████████, with a place of business at Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove- Novy Hradec Kralove, Czech Republic (“Principal Investigator”).

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

BACKGROUND

Debiopharm International S.A., with a principal place of business at Forum “après-demain”, Chemin Messidor 5-7, 1002 Lausanne, Switzerland is at the Effective Date the sponsor of the Trial. Debiopharm International S.A. might during the course of the Trial assign its rights in the Sponsor Drug (hereinafter defined) and the sponsorship of the Trial to a third party. Debiopharm International S.A. or the third party that will take over the sponsorship are hereinafter referred to as the “Sponsor”.

By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol číslo Debio 1143-SCCHN-301

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění smlouvy 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

Fakultní nemocnici Hradec Králové se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika ,IČO.:00179906 DIČ:CZ00179906 („Poskytovatel zdravotních služeb“)

A

████████████████████ se pracovištěm na adrese Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („hlavní zkoušející“).

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

VÝCHODISKA

Společnost Debiopharm International S. A. se sídlem na adrese Forum „après-demain“, Chemin Messidor 5-7, 1002 Lausanne, Švýcarsko je k datu účinnosti zadavatelem tohoto klinického hodnocení. Společnost Debiopharm International S. A. může během trvání klinického hodnocení postoupit svá práva k hodnocenímu léčivému přípravku (definovanému níže) a sponzorství klinického hodnocení na třetí stranu. Společnost Debiopharm International S. A. nebo třetí strana, která převezme sponzorství, se dále označují jako „zadavatel“.

Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem

of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement and the Trial, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the clinical trial agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor medicinal product “**Debio 1143**” (the “Sponsor Drug”), encoded **Debio 1143-SCCHN-301** entitled “**A randomized, double-blind placebo-controlled, Phase 3 study of Debio 1143 in combination with platinum-based chemotherapy and standard fractionation intensity-modulated radiotherapy in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck, suitable for definitive chemoradiotherapy (TrilynX).**” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, 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 Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove- Novy Hradec Kralove

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Institution is responsible for all acts and omission of Research Staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal

zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy a klinického hodnocení, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smluv o provádění klinického hodnocení a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku “**Debio 1143**” („hodnocený léčivý přípravek”) s kódovým označením **Debio 1143-SCCHN-301** nazvané „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze 3 přípravku Debio 1143 v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny a standardní frakcionovanou radioterapií s modulovanou intenzitou u pacientů s lokálně pokročilým skvamocelulárním karcinomem hlavy a krku vhodných k definitivní chemoradioterapii (TrilynX).**“ (dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy Poskytovatele zdravotních služeb. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –Nový Hradec Králové.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“). Poskytovatel zdravotních služeb nese odpovědnost za veškerá jednání i opomenutí výzkumného personálu. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil

Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for 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 applicable in Czech Republic, including, without limitation, Act No. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Sb., on Medical Services, as amended, Decree No. 226/2008 Sb. on Good Clinical Practice and Conditions for Clinical Trials, as amended, 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”)

1.4 Institution hereby confirms that Principal Investigator and Research Staff have sufficient qualifications, enough time and resources (without limitation adequate facilities) to perform the Trial in accordance with Applicable Law.

1.5. No Substitution. 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 amendment to the Agreement . 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.

2. Protocol. Institution and Principal Investigator 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 Institutional Review Board (“IRB”) and/or Regulatory Authority (“RA”).

s nimi. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní rada o harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a zejména včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení 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 subjektu klinického hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“)

1.4 Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že hlavní zkoušející a výzkumný personál mají dostatečnou kvalifikaci a dostatek času a prostředků (mimo jiné adekvátní zařízení) k provádění klinického hodnocení v souladu s platnými zákony.

1.5. Zákaz zastupování. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dodatku k této smlouvě. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

2. Protokol. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení 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. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo institucionální revizní komise (Institutional Review Board, „IRB“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V

<p>Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC, IRB 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.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC, IRB and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC, IRB and RA.</u> The Sponsor and/or CRO will ensure that the Trial is initiated only after the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC, IRB and/or RA that complies with all Applicable Law (this includes Trial documents which require IEC, IRB and/or RA approval). The Sponsor and/or CRO will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC, IRB and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as</p>	<p>akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK, IRB a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK, IRB a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK, IRB a RÚ.</u> Zadavatel a/nebo CRO zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí, IRB a/nebo RÚ (patří sem dokumenty z klinického hodnocení, jež vyžadují souhlas NEK, IRB a/nebo RÚ). Zadavatel a/nebo CRO dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK, IRB a/nebo RÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Zadavatel poskytne Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék (dále jen „srovnávací lék“).</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání léku.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>4.3. <u>Použití.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý</p>
--	---

specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

4.4. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

4.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.

4.6. Sponsor Drug will be delivered to the Institution pharmacy, always in proper packaging intended for the Sponsor Drug and marked in accordance with the provisions of Section 19 (1) (e) of Decree No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice. Deliveries of the Sponsor Drug will take place on Mon-Fri from 7.00 am to 2.00 pm to the building of the Institution pharmacy No. 20.

The Sponsor guarantees the delivery of Sponsor Drug to Institution will take place on working days during the normal working hours. The Specific time will be agreed with Parties in advance. If the Sponsor Drug is delivered without prior agreement with the Institution outside normal working hours, any incurred damages are responsibility of the Sponsor.

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 and Principal Investigator 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. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers

přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli zdravotních služeb ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupce.

4.6. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny poskytovatele zdravotních služeb, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.

Zadavatel se zaručuje, že dodávky hodnoceného léčivého přípravku do nemocniční lékárny poskytovatele proběhnou v pracovních dnech v běžné pracovní době. Konkrétní čas si smluvní strany dojednájí předem. Pokud dojde k dodání hodnoceného léčivého přípravku bez předešlé domluvy s poskytovatelem, případné vzniklé škody jsou zodpovědností zadavatele.

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 Poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím 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. Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů

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 shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution. All payments will be made to the Institution. The Sponsor and the CRO shall not to enter into any separate agreement with the principal investigator in relation to this Trial.

6. Reporting Obligations. Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC, IRB 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 or at any time by providing a written notice to Principal Investigator (email being

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 nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel a CRO neuzavřou s hlavním zkoušejícím žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.

6. Vykazovací povinnosti. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy povinnost zveřejnění vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK, IRB a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení nebo kdykoli po předložení písemného oznámení hlavnímu zkoušejícímu (e-mail je postačující) může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického

sufficient). Estimated number of Trial Subjects enrolled by the Principal Investigator [REDACTED]

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

9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

10. DATA PROTECTION

Personal Trial Information

10.1. In the context of processing Trial Data in the context of this Agreement, DEBIOPHARM as Sponsor shall be the controller of Personal Data. "Personal Data" means as that term is defined in Article 4(1) GDPR relating to an identified or identifiable Trial Subject, coded and collected in accordance with the Subject Information Sheet and Informed Consent Form. "GDPR" means the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Institution is the controller of any medical records it obtains from Trial Subjects, any other personal data of Trial Subjects not collected under this Agreement and Personal Data of Trial candidates not entering the Trial.

The Parties also acknowledge that in processing Trial Data on behalf of Sponsor, CRO can operate as processor for Sponsor acting on behalf of Sponsor. If the CRO also acts as Institution these Sections will also be applicable to the CRO in its role as Institution. Any party acting as processor shall only process personal data on documented instruction from the controller, unless the processor is required to do so by Applicable Law and has informed the controller before processing personal data.

hodnocení. Předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených hlavním zkoušejícím je [REDACTED]

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

9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

10. OCHRANA ÚDAJŮ

Osobní údaje v klinickém hodnocení

10.1 V rámci zpracování údajů z klinického hodnocení podle této smlouvy bude společnost DEBIOPHARM jako zadavatel správcem osobních údajů. „Osobní údaje“ znamenají podle definice v článku 4(1) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation, GDPR) údaje identifikovaného nebo identifikovatelného subjektu klinického hodnocení, kódované a shromážděné v souladu s informacemi pro pacienta a formulářem informovaného souhlasu. „Nařízením GDPR“ se rozumí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 z 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Poskytovatel zdravotních služeb je správcem veškerých zdravotních záznamů, které získá od subjektů klinického hodnocení, veškerých dalších osobních údajů subjektů klinického hodnocení, které neshromáždí podle této smlouvy, a osobních údajů kandidátů na účast v klinickém hodnocení, kteří se do něj nezapojí.

Smluvní strany dále potvrzují, že při zpracování údajů z klinického hodnocení zadavatelovým jménem může společnost CRO, jednající za zadavatele a jeho jménem, provádět činnosti v postavení zpracovatele údajů. Pokud společnost CRO rovněž jedná v postavení Poskytovatele zdravotních služeb, budou se tato ustanovení týkat i společnosti CRO v postavení Poskytovatele zdravotních služeb. Kterákoliv ze smluvních stran vystupující jako zpracovatel bude provádět zpracování osobní údaje pouze na základě zdokumentovaných pokynů správce, ledaže tak

10.2 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Trial Subjects.

10.3 It is the responsibility of each Party to effect and maintain all records for the processing of Trial Data as required by Applicable Law. Each Party shall be responsible for its own processing of personal data in accordance with all Applicable Law and for obtaining informed consent from Trial Subjects. Nothing within this Section relieves a Party from its own responsibilities and liabilities under the Applicable Law.

10.4 The Principal Investigator or, if applicable, the Data Protection Officer of the Institution, shall act as contact point for Trial Subjects on all matters relating to data protection, without prejudice to the right of Trial Subjects to exercise their rights under Applicable Law in respect of and against each of the Sponsor and the Institution.

10.5 In the event a Trial Subject exercises his rights under the GDPR or other Applicable Law, with respect to the Sponsor's or the Institution's respective processing of their Trial Data, these Parties will cooperate in an expedited manner to the extent necessary to fulfill their obligations towards the Trial Subject.

10.6 Sponsor acknowledges that Trial Subjects - and/or their legal representatives on their behalf - may withdraw or change their initial informed consent. Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any withdrawal of or changes in the informed consent of a Trial Subject, which may affect the use of such Trial Data under this Agreement and Applicable Law. The Principal Investigator will communicate with Sponsor on behalf of the Trial Subject. However, the procedure followed upon a withdrawal of a Trial Subject's consent will be according to the instructions in the Protocol and the Informed Consent Form.

10.7 Sponsor shall refrain from tracing and/or identifying any Trial Subject, except when required by Applicable Law. In the event any Trial Subject, for whatever reason, becomes identifiable to Sponsor,

zpracovatel musí učinit podle platných zákonů a před zpracováním osobních údajů informuje správce.

10.2 Smluvní strany se dohodly, že budou ve vztahu k subjektům klinického hodnocení dodržovat principy lékařského tajemství.

10.3 Každá ze smluvních stran je povinna pořizovat a udržovat veškeré záznamy pro zpracování údajů z klinického hodnocení podle požadavků platných zákonů. Každá ze smluvních stran nese odpovědnost za své vlastní zpracování osobních údajů v souladu se všemi platnými zákony a za zajištění informovaného souhlasu od subjektů klinického hodnocení. Žádné z ustanovení v těchto odstavcích nezbavuje smluvní stranu jejích povinností a odpovědnosti podle platných zákonů.

10.4 Hlavní zkoušející, případně pověřenec pro ochranu osobních údajů ve zdravotnickém zařízení budou vystupovat jako kontaktní osoba pro subjekty klinického hodnocení ve všech záležitostech týkajících se ochrany údajů, a to bez ohledu na právo subjektu klinického hodnocení uplatnit svá práva ve vztahu k zadavateli a poskytovateli zdravotních služeb a vůči nim podle platných zákonů.

10.5 V případě, že subjekt klinického hodnocení uplatní svá práva vůči zadavateli nebo Poskytovateli zdravotních služeb v souvislosti se zpracováním údajů z klinického hodnocení z jejich strany v souladu s nařízením GDPR nebo jinými platnými zákony, tyto smluvní strany budou přednostně spolupracovat v rozsahu nezbytném ke splnění svých závazků vůči subjektu klinického hodnocení.

10.6 Zadavatel potvrzuje, že subjekty klinického hodnocení – a/nebo jejich zákonní zástupci jejich jménem – mohou odvolat nebo změnit svůj původní informovaný souhlas. Hlavní zkoušející bude neprodleně informovat zadavatele o jakémkoli odvolání nebo úpravách informovaného souhlasu subjektem klinického hodnocení, jež mohou ovlivnit používání údajů z klinického hodnocení podle této smlouvy a platných zákonů. Hlavní zkoušející bude komunikovat se zadavatelem jménem subjektu klinického hodnocení. Postup po odvolání souhlasu subjektem klinického hodnocení však bude v souladu s pokyny v protokolu a formulářem informovaného souhlasu.

10.7 Zadavatel nebude kterýkoli ze subjektů klinického hodnocení vyhledávat a/nebo identifikovat s výjimkou situací, kdy mu to ukládají platné zákony. V případě, že totožnost subjektu

<p>Sponsor agrees to preserve, at all times, the confidentiality of information pertaining to such Trial Subjects, where possible delete this information at the earliest possible moment and takes appropriate measurements to prevent this in the future.</p> <p>10.8 The Site Parties will permit any Trial Monitor or Auditor on behalf of the Sponsor to examine the conduct of the Trial and the Trial Site in the company of a Site Party's representative. Sponsor shall give reasonable advance notice for this visit. During this visits Trial Monitor or Auditor can have access to direct identifiable personal data of Trial Subjects.</p> <p>10.9 If requested by the competent authority, each Party shall cooperate with the Authority in the performance of its tasks. If such request is made, the Party shall inform the controller of the Personal Data that is involved in the request.</p>	<p>klinického hodnocení bude zadavateli z jakéhokoli důvodu sdělena, zadavatel se zavazuje zachovat za všech okolností mlčenlivost o informacích o takových subjektech klinického hodnocení; pokud to bude možné, tyto informace co nejdříve odstraní a přijme příslušná opatření, aby se taková situace v budoucnu neopakovala.</p> <p>10.8 Smluvní strany pracoviště umožní jakémukoli monitorovi nebo auditorovi klinického hodnocení, aby jménem zadavatele a za přítomnosti zástupce smluvní strany pracoviště přezkoumal provádění klinického hodnocení a pracoviště klinického hodnocení samotné. Zadavatel bude o této návštěvě s dostatečným předstihem informovat. Během těchto návštěv bude mít monitor nebo auditor klinického hodnocení přístup k přímo identifikovatelným osobním údajům subjektů klinického hodnocení.</p> <p>10.9 Pokud to bude příslušný orgán požadovat, každá ze smluvních stran bude s tímto orgánem spolupracovat při plnění jeho úkolů. V případě vznesení takového požadavku bude smluvní strana informovat správce osobních údajů, kterého se požadavek týká.</p>
<p>Personal data relating to Research Staff and Principal Investigator</p> <p>10.10 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. The Institution shall provide the information reasonably requested by Sponsor 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:</p> <p>(i) on the use of their personal data, including name, contact details, financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for Trial conduct, and other personal data of the Research Staff and</p>	<p>Osobní údaje výzkumného personálu a hlavního zkoušejícího</p> <p>10.10 Před klinickým hodnocením i v jeho průběhu mohou být Poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci/dodavatelé Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího požádáni, aby poskytli osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců/dodavatelů Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a jiným třetím stranám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, včetně společnosti CRO. Mezi takové osobní údaje mohou patřit jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy, informace o dosaženém vzdělání . Poskytovatel zdravotních služeb poskytne informace důvodně vyžadované zadavatelem a/nebo společností CRO a povolí zpracování a uchovávání určitých osobních údajů hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu v rozsahu dovoleném platnými zákony, a to pro následující účely:</p> <p>(i) <u>použití</u> jejich osobních údajů, včetně jména, kontaktních údajů, finančních informací týkajících se mimo jiné odměn a úhrad za provádění klinického hodnocení a dále jiných osobních údajů výzkumného personálu a</p>

<p>Principal Investigator in connection with their conduct of the Trial, which may be processed both digitally and manually, by Sponsor and its Affiliates and Agents, in order to comply with Sponsor's and its Affiliates' obligations imposed by law, guidance from competent authorities and for considering from time to time potential investigators for future studies or organizing safety reporting;</p> <p>(ii) that their personal data may, if necessary, for these purposes, be made available to competent authorities and ethics committees; In case of Centralized Procedures in support of marketing approval, this personal data will be published on applicable competent authorities websites (such as the EMA and FDA);</p> <p>(iii) that the Sponsor's use and disclosure of their personal data may involve use and disclosure in countries other than that where the Principal Investigator and Research Staff are located. Such countries may include but not be limited to: the United States of America, Japan, Canada, Australia, New Zealand, Switzerland, or countries in Latin America or Asia, and may also include countries which do not offer in their national laws a level of protection of protection of personal data which is equivalent to that in the EU. Sponsor shall ensure that in case of disclosure to countries outside of the EU, appropriate safeguards are in place when transferring the personal data to achieve adequate protection;</p> <p>(iv) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; and</p> <p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials.</p>	<p>hlavního zkoušejícího souvisejících s prováděním klinického hodnocení, které mohou být zadavatelem a k němu přidruženými společnostmi a zástupci zpracovány digitálně i ručně, a to za účelem splnění závazků zadavatele a k němu přidružených společností, které stanoví zákon či pokyny příslušných orgánů, případně zvážení možných zkoušejících pro budoucí studie nebo zajištění zpráv o bezpečnosti;</p> <p>(ii) jejich osobní údaje mohou být v nezbytných případech k naplnění těchto účelů zpřístupněny příslušným orgánům a etickým komisím; v případě centralizovaných postupů na podporu registrace budou tyto osobní údaje publikovány na webových stránkách příslušných orgánů (např. EMA a FDA);</p> <p>(iii) použití a zpřístupnění jejich osobních údajů ze strany zadavatele, které může zahrnovat jejich použití a zpřístupnění i v jiných zemích než v těch, kde se nachází hlavní zkoušející a výzkumný personál; mezi tyto země mohou mimo jiné patřit: Spojené státy americké, Japonsko, Kanada, Austrálie, Nový Zéland, Švýcarsko, případně země v Latinské Americe nebo Asii a dále sem země, jejichž národní zákony negarantují míru ochrany osobních údajů, která by odpovídala míře jejich ochrany v EU; zadavatel zajistí, aby se v případě zpřístupnění údajů v zemích mimo EU zavedly příslušné pojistky pro přenos osobních údajů, a zajistila se tak jejich přiměřená ochrana;</p> <p>(iv) zveřejnění na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a jiných webových stránkách a/nebo v databázích, které slouží srovnatelnému účelu; a</p> <p>(v) uchování v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení.</p>
<p>Confidentiality and Security</p> <p>10.11 Sponsor and the Institution shall each adopt appropriate technical and organizational measures to prevent any unauthorized or accidental use, access or processing of Personal Data, to achieve a level of security appropriate to the risks involved.</p> <p>10.12 The Institution shall ensure that a "personal data breach" within the meaning of the GDPR, shall be</p>	<p>Důvěrnost a bezpečnost údajů</p> <p>10.11 Zadavatel a poskytovatel zdravotních služeb každý jednotlivě přijmou příslušná technická a organizační opatření, aby zabránili neoprávněnému nebo náhodnému použití osobních údajů, přístupu k nim nebo jejich zpracování, a zajistili tak míru zabezpečení, která odpovídá souvisejícím rizikům.</p> <p>10.12 Poskytovatel zdravotních služeb zajistí nahlášení „porušení ochrany osobních údajů“ ve</p>

reported in accordance to Applicable Law. If the Institution determines that it is required to make a notification of the personal data breach to a supervisory authority or the Trial Subjects, it shall inform the Sponsor and CRO immediately upon becoming known of the requirement to make the notification. All personal data breaches shall be documented by the Institution and this documentation shall be made available upon request to Sponsor, the CRO, any Trial Monitor and any Auditor.

10.13 Institution ensures that it does not transfer Personal Data to a jurisdiction or territory that is outside of the European Economic Area without the prior written consent of the Sponsor, other than those specified in a written agreement between Institution and Sponsor.

10.14 Each receiving party of Personal Data shall ensure that only those employees (and employees of its Affiliates and directly concerned Contractors) directly concerned with the carrying out of this Agreement have access to the Personal Data of the Disclosing Party. The Receiving Party shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Receiving Party under this Agreement.

Each receiving party acknowledges Personal Data as strictly confidential and shall not disclose to any third party any Personal Data, except where disclosure is required by a regulatory authority or by law, in which case the Receiving Party shall inform the Disclosing Party of such requirement and the information to be disclosed, and take reasonable steps to limit the scope of such disclosure. Notification will be within a reasonable time prior to being required to make the disclosure or, if such time is not available, immediately upon becoming known of the requirement to disclose Confidential Information.

10.15 Each Party shall make available all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Section, as far as compatible with the provisions in this Section. In case a Party becomes aware of infringement or suspects infringement of this Section or the Applicable Law, each Party shall immediately notify the controller of the Personal Data that is involved.

smyslu nařízení GDPR v souladu s platnými zákony. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb shledá, že je nezbytné, aby porušení ochrany osobních údajů oznámil dozorovému orgánu nebo subjektům klinického hodnocení, bude informovat zadavatele a společnost CRO ihned poté, co se o nutnosti podat oznámení dozví. Veškerá porušení ochrany osobních údajů bude poskytovatel zdravotních služeb dokumentovat a tato dokumentace bude na žádost zpřístupněna zadavateli, společnosti CRO a jakémukoli monitorovi a auditorovi klinického hodnocení.

10.13 Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nepřevé osobní údaje do jurisdikce nebo oblasti, která se nachází mimo Evropský hospodářský prostor, s výjimkou oblastí uvedených v písemné dohodě mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zadavatelem.

10.14 Každá ze smluvních stran, která obdrží osobní údaje, zajistí, aby k osobním údajům zveřejňující strany měli přístup pouze ti zaměstnanci (a zaměstnanci k ní přidružených společností a přímo zapojených dodavatelů), kteří jsou přímo zapojeni do plnění této smlouvy. Tato přijímající smluvní strana podnikne veškeré možné kroky, aby zajistila, že se tyto osoby budou řídit stejnými závazky mlčenlivosti, které se podle této smlouvy vztahují na přijímající stranu.

Každá přijímající strana bere na vědomí, že osobní údaje jsou přísně důvěrné, a nezpřístupní je žádné třetí straně s výjimkou situací, kdy jejich zpřístupnění vyžaduje kontrolní úřad nebo zákon. V takovém případě bude přijímající strana o takovém požadavku a o informacích, jež mají být zpřístupněny, informovat zveřejňující stranu a přijme přiměřené kroky, aby omezila rozsah takto zpřístupněných údajů. Oznámení zašle v přiměřené lhůtě před požadovaným zpřístupněním nebo – pokud to není možné – ihned poté, co se dozví o požadavku na zpřístupnění důvěrných informací.

10.15 Každá ze smluvních stran zpřístupní veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování závazků stanovených v tomto odstavci, pokud to bude v souladu s ustanoveními v něm uvedenými. Pokud se smluvní strana dozví o porušení nebo má podezření na porušení tohoto odstavce nebo platných zákonů, každá ze smluvních stran ihned uvědomí správce osobních údajů, jehož se to týká.

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

11.1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor, CRO and/or from any other third party on Sponsor or CRO behalf, or developed for Sponsor 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 or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

11.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement for the performance of the Trial, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC, IRB and/or RA is specifically authorized. To protect Confidential Information, Institution and Principal Investigator agree to: (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Research Staff having a need to know for purposes of performing the Trial and who are bound by obligations of confidentiality as strict as those

11. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení mohou Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

11.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem, společností CRO a/nebo jakoukoli třetí stranou jménem zadavatele nebo společnosti CRO, nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli zdravotnických služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

11.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy Poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva o provádění klinického hodnocení, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK, IRB a/nebo RÚ jsou výslovně schválena. Za účelem ochrany důvěrných informací se poskytovatel zdravotních služeb zavazuje, že (i) omezí šíření důvěrných informací pouze na členy výzkumného personálu, kteří je potřebují pro účely provádění klinického hodnocení a kteří jsou vázáni závazkem mlčenlivosti stejně přísným jako ustanovení v této

contained in this Agreement; (ii) advise all Research Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) take all measures necessary to protect Confidential Information from disclosure.

11.4. 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 and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of such Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5. 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 15 (Publications) of this Agreement.

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

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

12.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor, CRO or its agent and contractors. 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, CRO or its agent and contractors, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography

smlouvě; (ii) bude výzkumný personál, který obdrží důvěrné informace, informovat o důvěrné povaze takových informací a (iii) přijme veškerá nezbytná opatření na ochranu důvěrných informací před zveřejněním.

11.4. 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 poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost takových důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5. 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 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

12.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení může Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli, společnosti CRO nebo jejich zástupci a dodavatelům, 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, společnosti CRO nebo jejich zástupci a dodavatelům,

(“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). All Trial Data should be entered into the eCRF by Principal Investigator and/or Research Staff within five (5) business days from the Trial Subject visit date. During the Term of this Agreement, all queries raised to Institution and/or Principal Investigator must be resolved within five (5) business days of receipt of such queries by Institution and/or Principal Investigator.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Use of Trial Data. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a right to use Trial Data for internal research or educational purposes.

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

12.2. 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 and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or CRO may require Institution or Principal Investigator to perform local laboratory tests as described in the Protocol.

např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Veškeré údaje klinického hodnocení budou hlavním zkoušejícím a/nebo výzkumným personálem do pěti (5) pracovních dní od data návštěvy subjektu klinického hodnocení zadány do formuláře eCRF. Během trvání této smlouvy musejí být veškeré dotazy na poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavního zkoušejícího zodpovězeny do pěti (5) pracovních dní od přijetí takového dotazu poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Používání údajů z klinického hodnocení. Zadavatel uděluje poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu právo na používání údajů z klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok. Zdravotní záznamy jsou ve výlučném vlastnictví poskytovatele zdravotních služeb.

12.2. Biologické vzorky. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

a. Použití. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo společnost CRO mohou požadovat, aby poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející

Furthermore, Sponsor or its designees will test and store 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.

12.3. Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) five (5) years after termination of the Trial free of charge in accordance with Act.No.378/2007 Coll and another 20 years the Sponsor agrees to pay archiving fee of [REDACTED]. Sponsor shall notify the Institution 6 months before the end of the 20 year charged archiving period i if it requires further archiving and Sponsor will cover the costs associated therewith, .In this case the Institution shall ensure the preservation for a longer period, by ensuring the protection of the confidentiality of the records. In the event that the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the provider is entitled to liquidate all archived study documents.

13. Inspections and Audits.

13.1. Access. Upon reasonable request, CRO, 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 Trial Data, 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/or IRB; and (iii) observe the conduct of the Trial.

prováděli místní laboratorní vyšetření, jak je popsáno v protokolu. Dále zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků a bude je uchovávat, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen „výsledky vzorků“) Poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

12.3. Záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uchovají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu pěti (5) let po ukončení klinického hodnocení bezplatně v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 20 let poskytovatel provede zpoplatněnou archivaci [REDACTED]. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené, v takovém případě poskytovatel zajistí úschovu na delší období, a to tak, že zajistí ochranu důvěrnosti záznamů. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie.

13. Kontroly a audit.

13.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude společností CRO, zadavatelí, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech údajů z klinického hodnocení, 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

<p>13.2. <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3. <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC/IRB members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a right to use Inventions for internal research or educational purposes.</p> <p>15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise</p>	<p>klinickým hodnocením nebo NEK a/nebo IRB a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>13.2. <u>Oznámení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování Poskytovatele zdravotních služeb, 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 hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem zdravotních služeb na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>13.3. <u>Spolupráce.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK/IRB při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „vynález“), Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu právo na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>15. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení Poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených Poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zadavateli</p>
--	--

disclosed. If part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial Sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial Sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

16. 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 Principal Investigator and 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. Furthermore, the Sponsor shall be entitled to mention the name of the Institution, the name of its department where the Trial is conducted, and the contact information of Institution (including the address and phone number of Institution) in the section relating to clinical trials sponsored by the Sponsor of the Sponsor's website the domain name of which is www.patients.debiopharm.com and www.TrilynXClinicalTrial.com.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Research Staff, the Principal Investigator, the Institution, its officers, agents, and employees (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 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 further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal

příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

16. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a poskytovatel zdravotních služeb v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů. Zadavatel bude dále oprávněn uvést název Poskytovatele zdravotních služeb, název oddělení, kde se klinické hodnocení provádí, a kontaktní údaje Poskytovatele zdravotních služeb (včetně adresy a telefonního čísla poskytovatele zdravotních služeb) v části týkající se klinických hodnocení, jejichž zadavatelem je zadavatel, na zadavatelově webové stránce, jejíž doména je www.patients.debiopharm.com a www.TrilynXClinicalTrial.com.

17. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) výzkumný personál, hlavního zkoušejícího, Poskytovatel zdravotních služeb, jeho představitele, zástupce a zaměstnance (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), 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 klinického hodnocení neúčastnil („Újma subjektu klinického hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí poskytovateli zdravotních služeb a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě

Investigator further agree to promptly inform Sponsor of any Trial Subject Injury.

17.1. 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.

17.2. Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

17.3. 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.

17.4. 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.

18. Termination.

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

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

újmý subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové Újmě subjektu klinického hodnocení budou zadavatele informovat.

17.1. 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.

17.2. Oznámení a spolupráce. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

17.3. 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.

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

18. Ukončení platnosti smlouvy.

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

a. Zamítnutí ze strany NEK, IRB a/nebo RÚ. Jestliže bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany

<p>b. <u>Trial Completion.</u> 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.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately</p>	<p>NEK, IRB a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p> <p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení.</u> 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 CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolností, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují</p>
--	---

upon notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC, IRB and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

18.2. 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, IRB 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.

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

19. Insurance.

19.1. Institution declares that it has taken out insurance for medical professional liability ,in accordance with §45 Sec.2 letter n) of Act of Healthcare services and that it will maintain such insurance during the Trial duration.This insurance also covers the Institution's employees, including the Principal Investigator.

19.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law in accordance with the wording of § 52 par. 3 let. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products.

20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response. Institution represents that to the best of its knowledge that

právo písemnou výpovědí zadavateli a společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK, IRB a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

18.2. 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, IRB a/nebo RÚ, zadavatel nebo jím určená osoba proplatí určeným příjemcům plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

18.3. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Poskytovatel zdravotních služeb na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

19. Pojištění.

19.1. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřené pojištění na běžné poskytování zdravotní péče, a to dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách. Tímto pojištěním jsou kryti i zaměstnanci poskytovatele, včetně hlavního zkoušejícího.

19.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků z bavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti, a to v souladu se zněním § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivu.

20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce. Poskytovatel zdravotních služeb dle svého

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, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, 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.

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

22. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment:

nejlepšího vědomí prohlašuje, že Poskytovateli zdravotnických služeb, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že Poskyvatel zdravotních služeb 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 poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, 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. Poskytovatel zdravotních služeb 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 provádění klinického hodnocení.

21. Postoupení a delegování. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi Poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

22. Zařízení. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení (dále jen „zařízení“). Zařízení:

Type: Samsung Galaxy Tab A, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Přístroj : Samsung Galaxy Tab A , [REDACTED]
[REDACTED]

23. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, 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 in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

24. Sponsor as Third Party Beneficiary. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.

25. Survival of Obligations. Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

26. Entire Agreement and Severability. 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, in a form of Amendment to Agreement, 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. If any provision of this Agreement is determined to be illegal or

23. Zákony proti úplatkářství a korupci. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci 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 s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

24. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.

25. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

26. Úplná smlouva a oddělitelnost. 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, a to dodatkem ke smlouvě, 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. Pokud bude libovolné ustanovení této

<p>unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable, provided that the surviving portion materially comports with the original intent of the Parties.</p> <p>27. <u>Conflict with Attachments</u>. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p> <p>28. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>29. <u>Force Majeure</u>. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> <p>30. <u>Governing Law</u>. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be submitted to the jurisdiction of the competent courts in the city of Hradec Králové.</p> <p>31. This Agreement is made in English and Czech , in case of discrepancy the decisive version of the Agreement shall be Czech.</p> <p>32. Estimated duration of the Trial is [REDACTED]</p>	<p>smlouvy shledáno nezákonným nebo nevymahatelným, toto ustanovení bude od smlouvy odděleno a zbývající část smlouvy zůstane v platnosti a bude zákonná a vymahatelná za předpokladu, že přetrvávající část je v podstatné míře v souladu s původním záměrem smluvních stran.</p> <p>27. <u>Rozpor s přílohami</u>. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p> <p>28. <u>Vztah mezi stranami</u>. Vztah poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>29. <u>Vyšší moc</u>. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> <p>30. <u>Rozhodné právo</u>. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky. Veškeré spory vzniklé z této smlouvy nebo v souvislosti s ní budou předloženy místně příslušným soudům v Hradci Králové.</p> <p>31. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce, přičemž v případě rozporů je rozhodující verze smlouvy česká.</p> <p>32. Předpokládaná doba trvání studie je [REDACTED]</p>
--	--

33. Maximum expected value of performance is 1 808 893 CZK.

34. Register of Contracts

The Parties acknowledge that there shall be no Site initiation visit and delivery of the Sponsor Drug until the publication of the final document in the Register of Contracts. The Parties hereby acknowledge that this Agreement shall be subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. The publication of the Agreement will be performed by the Institution, pursuant to the foregoing:

Any information which constitutes Confidential Information or which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Payment terms, the minimum enrollment goal, expected number of Trial Subjects enrolled and the expected duration of the Trial. Furthermore, the personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. Before signing this Agreement, CRO shall provide the Institution with the final machine-readable version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets or Confidential Information by Sponsor. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Contracts Register by sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or CRO.

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

Sponsor / Zadavatel:
Debiopharm International S.A.
Forum “après-demain”
Chemin Messidor 5-7
1002 Lausanne
Switzerland
Attention: [REDACTED]

33. Maximální předpokládaná hodnota plnění 1 808 893 Kč.

34. Registr Smluv

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude povinně uveřejněna v souladu se zákonem o registru smluv č. 340/2015 Sb., Uveřejnění smlouvy provede poskytovatel zdravotních služeb v souladu s výše uvedeným:

Z tohoto uveřejnění jsou vyňaty veškeré informace, které představují důvěrné informace nebo obchodní tajemství kterékoli ze stran. Pro účely této smlouvy zahrnuje obchodní tajemství mimo jiné přílohu A – Platební podmínky a platby, minimální cíl náboru, očekávaný počet registrovaných subjektů hodnocení a předpokládanou dobu trvání hodnocení. Kromě toho jsou z uveřejnění vyňaty také osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném rejstříku. Před podpisem této smlouvy poskytne CRO poskytovateli zdravotních služeb finální strojově čitelnou verzi smlouvy se zvýrazněnými částmi považovanými zadavatelem za obchodní tajemství nebo důvěrné informace. Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat CRO o uveřejnění smlouvy v Registru smluv zasláním potvrzení o uveřejnění na tuto e-mailovou adresu: [REDACTED]. Pokud poskytovatel zdravotních služeb neuveřejní tuto smlouvu do 5 pracovních dnů od data jejího posledního podpisu, může ji uveřejnit zadavatel nebo CRO.

35. 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 nahlášený po telefonu a potvrzeny písemně:

[REDACTED]
[REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA
Re: Project Code: 7010334
Attention: Site Contracts Department

Institution / Poskytovatel zdravotních služeb:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Attention: Právní odbor
Telephone / Telefon: +420 495 832 881
Email / E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:
[REDACTED]
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Attention: Klinika onkologie a radioterapie
Telephone / Telefon: [REDACTED]
[REDACTED]

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

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

CRO / CRO

**INSTITUTION / POSKYTOVATEL
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

14. 4. 2021

Director / ředitel

Title / Pozice


27. 4. 2021

Date / Datum

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis


Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

22. 4. 2021

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 and Principal Investigator, 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 within five (5) business days 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). Payments are subject that all queries are 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 ninety (90) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments. The invoices are payable in 40 days since the issuance.

A-3. 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

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 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející odvedou, 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 do pěti (5) pracovních dní Poskytovatelem zdravotních služeb 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). Platby podléhají požadavku na vyřešení všech dotazů do pěti (5) pracovních dnů poté, co je Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě devadesáti (90) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Splatnost faktury 40 dnů od vystavení faktury.

A-3. Náklady nesouvisející s postupy. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou

Attachment B.

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

A-5. Taxes.

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

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

fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.

A-4. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, dle pokynů zadavatele nebo společnosti CRO budou vráceny nebo zlikvidovány na základě souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny nevyřešené problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK, IRB a/nebo RÚ, pokud je to relevantní; bude přijata veškerá studijní dokumentace vyžadovaná pro hlavní soubor klinického hodnocení. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-5. Daně.

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

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

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

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

A-8. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce plateb: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00179906

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: Česká národní banka
Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Bank Account Number / Číslo účtu: 24639511/0710
IBAN Number / Číslo IBAN: CZ230710000000024639511
SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP
Variabilní symbol: číslo faktury

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: jitka.halesova@fnhk.cz

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-9. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

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

A-7. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu klinického 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 Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit dodatek ke smlouvě podložený dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-8. Příjemce plateb. 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-9. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142



All payment related queries may be directed to:



Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

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

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.

If there is a change in invoicing information or VAT number, the Sponsor / CRO is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková - Legal Department and Ing. Jitka Halešová - OFA).

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

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.

Dojde-li ke změně fakturačních údajů nebo DIČ, je zadavatel/CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – OFA).

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT B</p> <p style="text-align: center;">FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</p> <p style="text-align: center;">FINANCE SUMMARY BOX</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA B</p> <p style="text-align: center;">ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</p> <p style="text-align: center;">SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ</p>
<p>Invoice Currency : CZK Payment Base Visit based Effective Date : the date of Publication this Agreement in Register of Agreement CRO Contracting Entity :Syneos Health UK Limited</p>	<p>Měna faktury :Kč Základ platby:dle návštěvy Datum účinnosti : dnem uveřejnění této smlouvy v registru smluv Smluvní subjekt CRO:Syneos Health UK Limited</p>

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

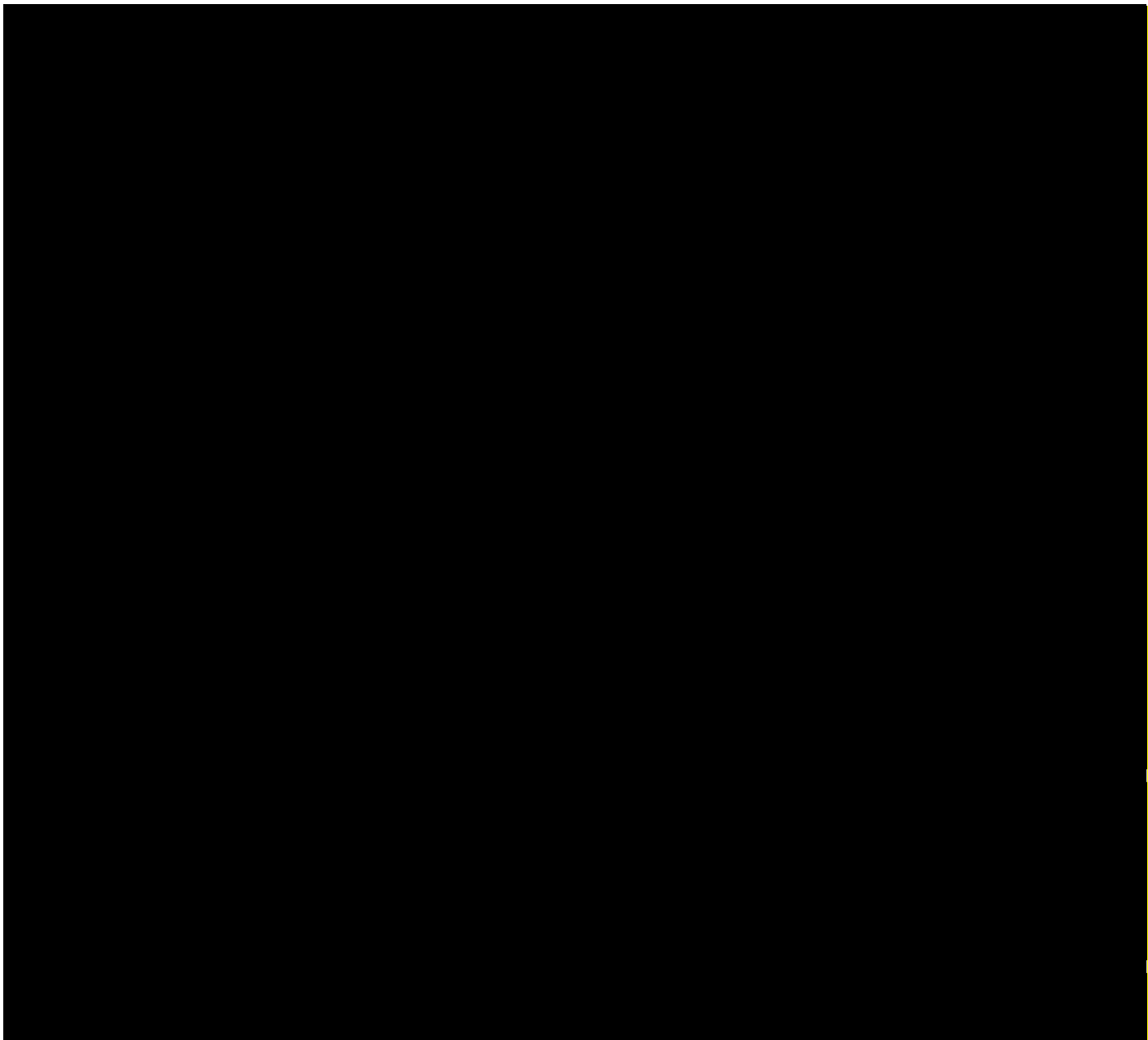
[REDACTED]

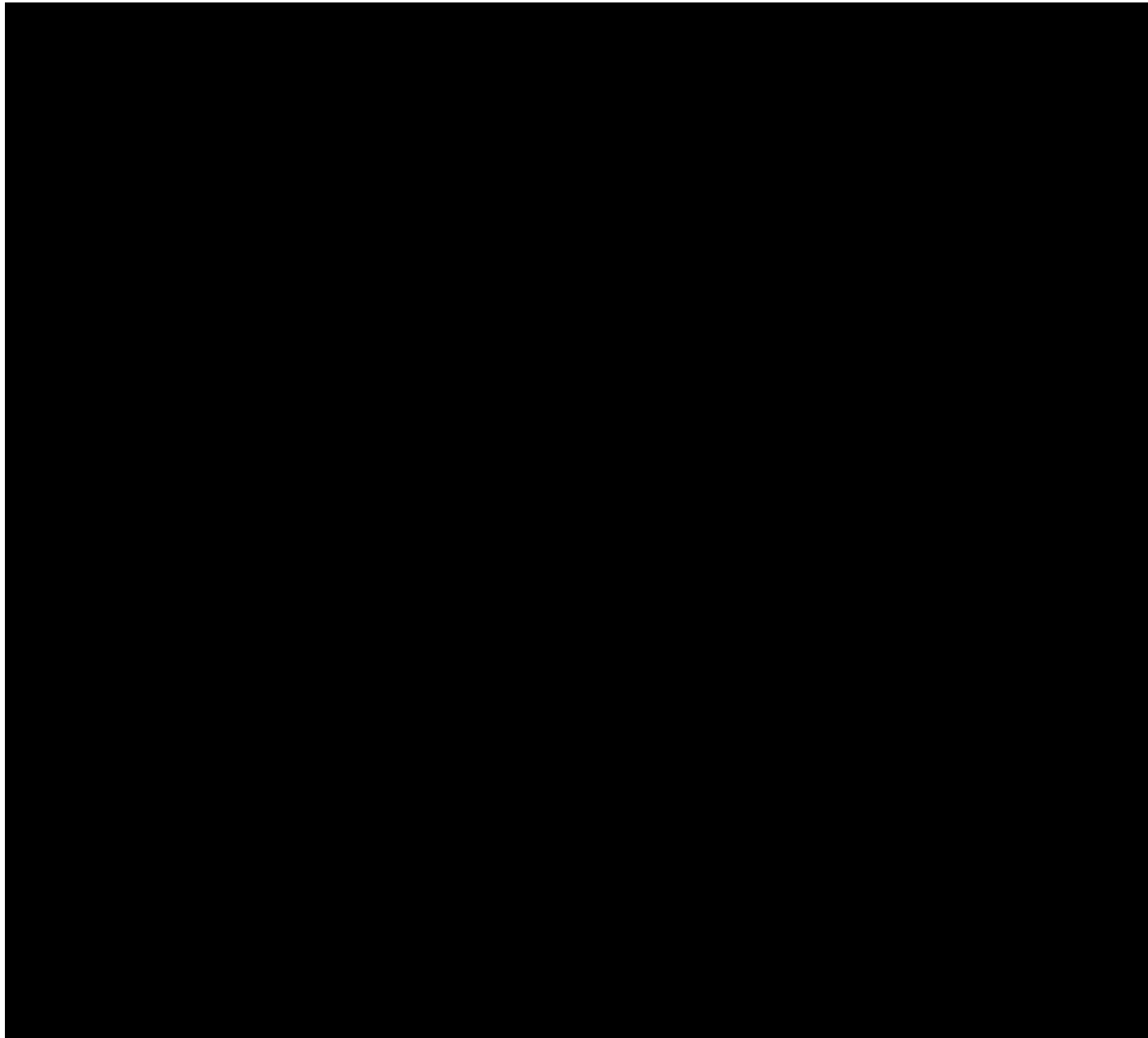
[REDACTED]

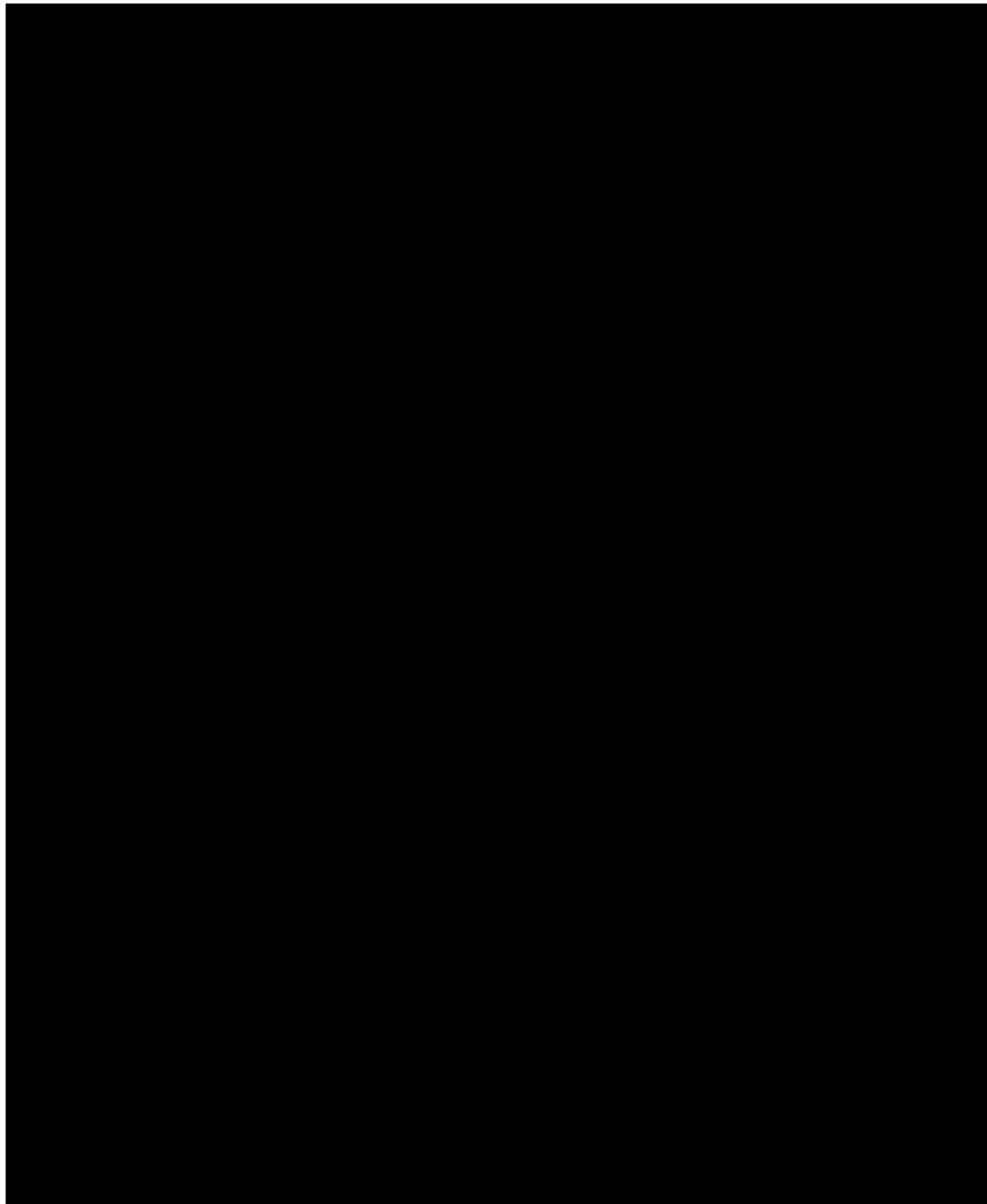
[REDACTED]

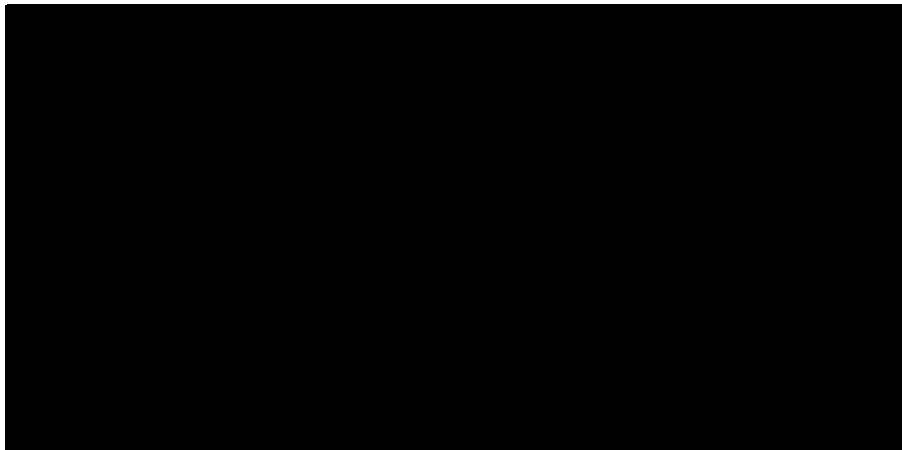
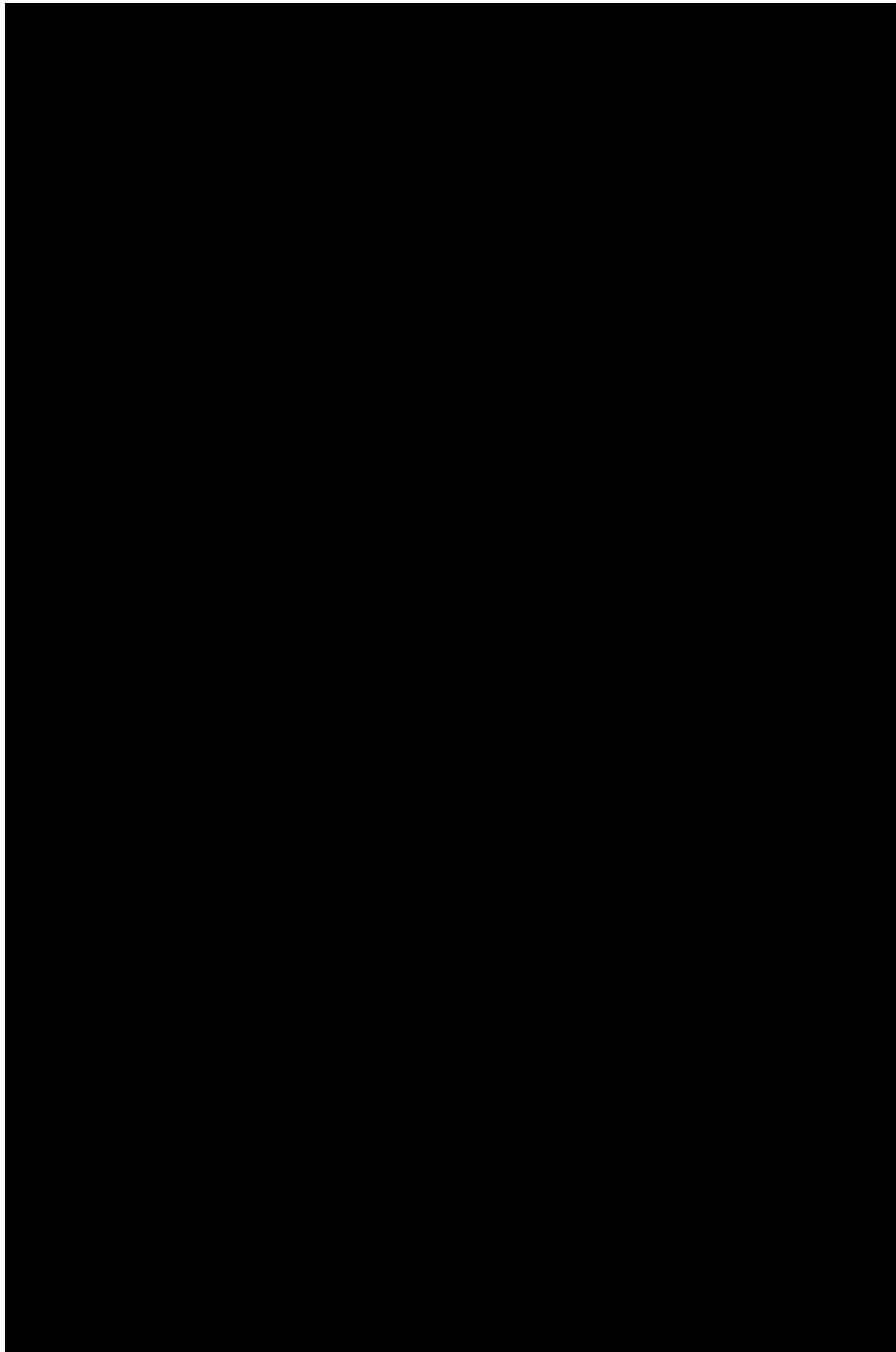
[REDACTED]

[REDACTED]









Footnotes:

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: Research staff time with the Trial Subject during procedures, Sponsor drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahrnují mimo jiné následující: čas, který personál stráví se subjektem hodnocení během provádění postupů, výdejem a vykazováním množství hodnoceného léku, hlášením nežádoucích příhod (AE) / závažných nežádoucích příhod (SAE), vyplňováním záznamů subjektů hodnocení (CRF) / elektronických záznamů subjektů hodnocení (eCRF), účastí na schůzkách, audits, sledovacími návštěvami nebo přiřazováním subjektů a randomizačních čísel.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Je-li to relevantní, bude uhrazeno po vyplnění údajů do CRF zdravotnickým zařízením.

(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / Bude uhrazeno na základě skutečně provedených postupů plus dalších příslušných služeb a režijních nákladů.

(4) Pursuant to the Agreement, Screen Failures will be reimbursed at the full cost of the Screening visit based on actual procedures performed and not to exceed the total amount of the Screening visit. 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. / Dle smlouvy bude za subjekty neúspěšné ve screeningu vyplacena plná úhrada nákladů v souvislosti se vstupní návštěvou na základě skutečně provedených postupů, přičemž její výše nepřekročí celkovou částku vstupní návštěvy. Nedodržení výše uvedených limitů nebude pro zadavatele ani CRO znamenat závazek poskytnout náhradu z důvodu nedodržení těchto podmínek či platebních podmínek.

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

(6) In case of no report available for HPV status by p16 ICH, the assessment can be done locally on an archived tumor sample. / V případě nedostupnosti hlášení o stavu HPV dle p16 IHC lze vyšetření provést lokálně na archivovaném vzorku nádoru.

(7) Can be used as an alternative for CT Scan of head and neck. / Lze použít jako alternativu pro CT sken hlavy a krku.

(8) These procedures are considered SOC (Standard of Care). If these procedures are not considered SOC by the site, the procedures will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / Tyto postupy se považují za standard péče (SOC). Pokud zdravotnické zařízení tyto postupy nepovažuje za SOC, bude úhrada za tyto postupy poskytnuta po obdržení faktury s uvedením skutečných nákladů.

(9) Hematologic, Renal and Hepatic laboratory assessments should be rechecked by a local laboratory before first dose administration if previous central laboratory results are older than 7 days. / Pokud jsou předchozí výsledky z centrální laboratoře starší než 7 dnů, musí hematologické, ledvinové a jaterní laboratorní testy před podáním první dávky opětovně zkontrolovat místní laboratoř.

(10) Negative serum pregnancy status should also be rechecked locally by serum or urine test only if the previous central laboratory result is older than 7 days. After C1D1, serum or urine pregnancy test can be performed by a local laboratory. / Pouze pokud je předchozí výsledek z centrální laboratoře starší než 7 dnů, je také nutné opětovně zkontrolovat negativní těhotenský test ze séra lokálně testem ze séra nebo z moči. Po C1D1 může těhotenský test ze séra nebo z moči provést místní laboratoř.

(11) This will be reimbursed per hour, within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO. / Tato náhrada bude poskytnuta za každou hodinu, ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů po přijetí a schválení podrobné faktury ze strany CRO.

(12) To be paid on actual procedures performed, after receipt and approval of itemized invoice by CRO. / Bude uhrazeno dle skutečně provedených postupů po přijetí a schválení podrobné položkové faktury ze strany CRO.

(13) An audiogram is to be performed only if clinically indicated , as per institutional guidelines. / Audiogram se provede pouze v případě klinické indikace, dle předpisů v daném zdravotnickém zařízení.

(14) After progression, treatment failure, local or distant relapse or second cancers at any time during the Trial, Trial Subjects will enter the OS follow-up period and will be followed up for survival at least every 6 months until EOS. Trial Subjects without any progression, treatment failure, local or distant relapse, second cancers or death until month 60 post-randomization, will enter the OS follow up period after the visit of month 60. They will be followed only for survival status, at least every 6 months until EOS. / Po progresi, selhání léčby, místním nebo vzdáleném relapsu nebo druhém nádoru kdykoli během studie subjekty vstoupí do kontrolního období celkového přežití (OS) a bude u nich sledováno přežití nejméně každých 6 měsíců do konce studie (EOS). Subjekty bez jakékoli progresse, selhání léčby, místního nebo vzdáleného relapsu, druhého nádoru nebo úmrtí do 60 měsíců po randomizaci vstoupí do kontrolního období OS po návštěvě v 60. měsíci. Bude u nich sledován stav přežití, a to nejméně každých 6 měsíců až do EOS.

Trial Subject Reimbursement is not included in the budget as it will be reimbursed by a Third Party Vendor.

"INVOICE" = invoice items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / „FAKTURA“ = fakturované položky budou zadavatelem uhrazeny v souladu s podmínkami smlouvy.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Platby budou rozděleny poměrným dílem na základě počtu uskutečněných návštěv; platby za návštěvy budou vycházet z vyplněných CRF.

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