

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Protocol # AP01-005**

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) (“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

Thomayer University Hospital, with a place of business at Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, ID Number: 000 64 190, VAT: CZ00064190, state contribution organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, the full wording of the deed of incorporation Nr. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section Pr, line 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (“Institution”)

and

[REDACTED]
 (“Principal Investigator”).

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

BACKGROUND

By separate agreement, Avalyn Pharma Inc. with a principal place of business at 701 Pike Street, Suite 1500, Seattle, WA 98101, USA (“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 of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**Protokol číslo AP01-005**

Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („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 mateřské společnosti Syneos Health, LLC („CRO“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED] („hlavní zkoušející“).

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

VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou společnost Avalyn Pharma Inc. se sídlem na adrese 701 Pike Street, Suite 1500, Seattle, WA 98101, USA (dále jen „zadavatel“) pověřila společností Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Pirfenidone Solution for Inhalation (AP01), encoded AP01-005 entitled “Access to Pirfenidone Solution for Inhalation (AP01) for Treatment of Progressive, Fibrosing Interstitial Lung Diseases, including Idiopathic Pulmonary Fibrosis” (“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 Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Thomayer University Hospital, Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic.

1.2 Subinvestigators and Research Staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who may be employees or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.

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

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) Inhalation (AP01) s kódovým označením AP01-005 nazvaným „Přístup k inhalačnímu roztoku pirfenidonu (AP01) pro léčbu progresivních fibrotizujících intersticiálních plicních onemocnění, včetně idiopatické plicní fibrózy“ („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1 Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony (definovanými níže) a předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika.

1.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející či výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál, souhrmně „výzkumný personál“), který může zahrnovat zaměstnance či smluvní dodavatele třetí strany, a to pouze v rozsahu povoleném platnými zákony, kterými se řídí realizace klinického hodnocení dle níže uvedeného popisu. Dle předpisu ICH E6 R2, částí 4.2.5 a 4.2.6, je hlavní zkoušející zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem, bude zajišťovat, aby při provádění klinického hodnocení asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících s klinickým hodnocením a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením.

1.3 Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace

Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines, 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 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. 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 Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.

2.2 Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. The Principal Investigator shall promptly inform in writing the Sponsor, the CRO, the relevant IEC and/or RA and the Institution of any changes that significantly affect

„Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků, 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 hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).

1.4 Zákaz zastupování. Zdravotnické zařízení 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 dokumentu. 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. Zdravotnické zařízení 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 regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.

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

<p>the conduct of the Trial or increase the risk of the Trial Subjects.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>The State Institute for Drug Control approval (dated 16 April 2021) and the consent of the IEC (dated 18 March 2021) are incorporated as Attachments G and H to this Agreement.</p> <p>The parties expressly agree that the treatment of Trial Subjects cannot be started until all approvals and any other permits, required by Applicable Law to initiate the Trial, have been obtained; and Sponsor/CRO provided the Principal Investigator with a draft of ICF approved by an IEC and/or RA.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. 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 specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p>	<p>významně ovlivňují provádění klinického hodnocení nebo zvyšují riziko pro subjekty klinického hodnocení.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ</u>. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.</p> <p>Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 16.dubna 2021 a souhlasné stanovisko lokální etické komise ze dne 18.března 2021 tvoří přílohy G a H této smlouvy.</p> <p>Strany výslovně souhlasí, že léčba subjektů klinického hodnocení nemůže být zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení a jakákoliv jiná povolení potřebná dle platných zákonů k zahájení klinického hodnocení, a zadavatel/CRO předal hlavnímu zkoušejícímu návrh ICF schválený EK a/nebo RÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).</p> <p>4.1 <u>Uchovávání a vydávání léku</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2 <u>Kontrola</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>4.3 <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p>
---	--

<p>4.4 <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements</u>. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). 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 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.</p> <p>6. <u>Reporting Obligations</u>. 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</p>	<p>4.4 <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u>. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>4.5 <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupce.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání</u>. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením 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. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.</p> <p>6. <u>Vykazovací povinnosti</u>. 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</p>
--	---

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 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.

8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA and is attachment of this Agreement, 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 ICH GCP breaches as well as adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:

10.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy

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 naturálních) 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 shromáždování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromáždováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

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

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, jež tvoří přílohu této smlouvy.

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

10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat následující ujednání:

10.1 Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od

authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

10.2 Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

10.3 Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

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

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes,

každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

10.2 Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.

10.3 Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepředloží osobní údaje CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

10.4 Osobní údaje hlavního zkoušejícího, pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, pracovníci výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace,

educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator 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 or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (6) anti-corruption compliance.

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

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

c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss,

pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (6) dodržování protikorupčních předpisů.

Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů.

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

c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování,

destruction, and/or damage of personal data from another Party.

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

11.1 Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Interventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/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, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.

11.4 Disclosure Required by Applicable 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

náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany.

11. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany.

11.1 Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení a/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 zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3 Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.

11.4 Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony. 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

Principal Investigator: (i) 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; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data 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 or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

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.

zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející: (i) písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto 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 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, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

12.1 Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. **Vlastnictví údajů klinického hodnocení.** S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem

<p>b. <u>Non-Exclusive License</u>. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records</u>. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>12.2 <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Institution and Principal Investigator will only transfer the Biological Samples to Sponsor (or Sponsor’s designee) and to no other third party.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>12.3 <u>Records</u>. 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) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense,</p>	<p>všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence</u>. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy</u>. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>12.2 <u>Biologické vzorky</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.</p> <p>a. <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předají biologické vzorky výhradně zadavateli (nebo osobě určené zadavatelem) a žádné jiné třetí straně.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků</u>. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p> <p>12.3 <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na</p>
---	--

<p>under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p> <p>13. <u>Inspections and Audits.</u></p> <p>13.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> <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 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 and CRO. Institution and Principal Investigator will assign and hereby assigns all right, title and interest in any such Invention (and any associated patent or other intellectual property rights) to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and</p>	<p>delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).</p> <p>13. <u>Kontroly a audity.</u></p> <p>13.1 <u>Přístup.</u> Na základě přiměřené žádosti bude zadavatel, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>13.2 <u>Oznámení.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavatelé a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) poskytnout zadavatelé příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>13.3 <u>Spolupráce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele a společnost CRO. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí a tímto postupují veškerá práva, právní tituly a nároky k tomuto vynálezu (a jakýkoliv související patent nebo jiná práva duševního vlastnictví) na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo</p>
---	--

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 royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal non-commercial research or educational purposes.

15. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If Sponsor identifies any Confidential Information, Institution and Principal Investigator will remove such Confidential Information from the publication. If Sponsor identifies any potential patentable subject matter for Inventions, Institution and Principal Investigator will delay publication for ninety (90) days to allow for filing of patents. If part of a multi-center trial 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.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless

úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.

15. Publikace. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Pokud zadavatel identifikuje jakékoliv důvěrné informace, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odstraní takové důvěrné informace z publikace. Pokud zadavatel identifikuje jakékoliv potenciálně patentovatelné téma pro vynálezy, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odloží publikaci o devadesát (90) dnů, aby umožnili podání patentových přihlášek. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie Jestliže se jedná o součást multicentrického klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

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

17. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a

(“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the 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 and that is administered in strict compliance with the Protocol and 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 Investigator further agree to promptly notify 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.

nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědností“) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědností“) 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 a podaného v přísném souladu s protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové újmě subjektu hodnocení okamžitě uvedomí zadavatele.

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. Zdravotnické zařízení 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, zdravotnické zařízení 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.

<p>17.4 <u>Limit of Liability of CRO.</u> 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.</p> <p>18. <u>Termination.</u></p> <p>18.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p> <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 and/or CRO 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 and/or CRO.</u> Sponsor and/or CRO further</p>	<p>17.4 <u>Omezení odpovědnosti společnosti CRO.</u> 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.</p> <p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u></p> <p>18.1 <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy.</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ.</u> Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</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 společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejí 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 společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejí vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí.</u> Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem a/nebo společností CRO.</u></p>
--	--

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

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator.

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

(4) Termination by Institution for Uncured Breach. If CRO materially breaches the terms of the Agreement and fails to cure such breach within 30 days after receipt by CRO of written notice specifically describing the breach, Institution may terminate the Trial upon written notice to CRO.

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 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 and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at

Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinického hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím.

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

(4) Ukončení zdravotnickým zařízením pro závažné porušení. Pokud CRO závažným způsobem poruší podmínky smlouvy a nenapraví jej do 30 dnů po obdržení písemného oznámení konkrétně popisujícího toto porušení, může zdravotnické zařízení ukončit klinické hodnocení na základě písemného oznámení zaslaného CRO.

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 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 Vracení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené

<p>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.</p>	<p>od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.</p>
<p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1 Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial. For the avoidance of doubt, parties represent that the Healthcare Facility Insurance Policy is not an insurance policy for the Trial.</p> <p>19.2 Sponsor will maintain in accordance with § 52 part 3 f) Act about pharmaceuticals, an insurance coverage of the type and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against claims or liabilities that may arise under this Agreement, including claims from or on behalf of Trial Subjects relating to research injury (including death) as a result of performance of the Trial. The Trial Insurance certificate is incorporated as an Attachment E to this Agreement.</p>	<p>19. <u>Pojištění.</u></p> <p>19.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřou pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení budou udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony. Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že pojistná smlouva zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.</p> <p>19.2 Zadavatel bude udržovat v platnosti pojištění v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, typu a s limity pojištění přiměřenými okolnostem na ochranu před nároky nebo závazky, které mohou vzniknout na základě této smlouvy, včetně nároků od nebo jménem subjektů klinického hodnocení týkajících se újmy v rámci výzkumu (včetně úmrtí) jako důsledek klinického hodnocení. Osvědčení o pojištění klinického hodnocení je začleněno jako příloha E této smlouvy.</p>
<p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator 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 and CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and, to the best of their knowledge, the Research Staff 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 that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to</p>	<p>20. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dle svého nejlepšího vědomí prohlašují, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vědomě nevyužijí služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícímu se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že oni samotní a dle nejlepšího vědomí ani výzkumný personál 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</p>

the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor and CRO if they become 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, and/or CRO 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. No equipment (“Equipment”) will be provided to the Institution and/or Principal Investigator. The parties agreed, if during the course of the Trial Sponsor decides to provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator, terms of Equipment use and transfer will be covered under a separate Loan Agreement to be entered into between the parties.).

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.

nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel a společnost CRO nebyl informován. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.

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

22. Zařízení. Zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu nebude zapůjčováno žádné vybavení (“zařízení”). Strany souhlasí, že pokud v průběhu klinického hodnocení se zadavatel rozhodne poskytnout, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, bude na toto zařízení mezi smluvními stranami uzavřena separátní Smlouva o výpůjčce. .

23. Zákony proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení 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 cokoli 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. Zdravotnické zařízení 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.

<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>26. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p>
<p>27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p>	<p>27. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p>
<p>28. <u>Severance.</u> In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.</p>	<p>28. <u>Oddělitelnost.</u> V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.</p>
<p>29. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>29. <u>Vztah mezi stranami.</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ke společnosti CRO k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p>
<p>30. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay</p>	<p>30. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze smluvních stran neponese</p>

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) and are 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.

31. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. In case of any disputes will be these resolved by competent judicial authorities of Czech Republic. This Agreement is written in English and Czech. In case of any discrepancies Czech version will prevail.

32. Publication of the Agreement. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. Before execution of this Agreement, CRO will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: [REDACTED]

The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is 577,261.00 CZK.

33. CRO represents that nether it nor Sponsor will enter into any other additional agreements with Principal Investigator or Research Staff members related to conduct of the Trial. If it is found that the Sponsor or CRO have entered into such additional agreement/-s, this will be considered as a material breach of this Agreement and reason of for termination of the Agreement according to Section 18.1.c-4.

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, bioterizmu, 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.

31. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. V případě sporů budou tyto řešeny před příslušnými soudními orgány České republiky. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.

32. Uveřejnění smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv (“registr smluv”) v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Před podpisem této smlouvy společnost CRO připraví a zašle emailem zdravotnickému zařízení upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF (“upravená smlouva”), kde budou znečitelněny jakékoliv informace, které dle důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv během pěti (5) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na emailové adrese: [REDACTED]

Předpokládaná celková částka, která bude zdravotnickému zařízení uhrazena dle této smlouvy, činí 577.261.00 Kč.

33. CRO prohlašuje, že ani CRO, ani zadavatel neuzavře žádné další smlouvy s hlavním zkoušejícím nebo výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením. Pokud se zjistí, že zadavatel nebo CRO uzavřeli takovou další smlouvu, bude to považováno za závažné porušení této smlouvy a důvodem pro ukončení smlouvy podle článku 18.1.c-4.

34. 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:

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

Sponsor / Zadavatel:

Avalyn Pharma Inc.

Address / Adresa: 701 Pike St. Ste 1500

City, zip code, Country / Město, PSČ, země: Seattle, WA 98101 USA

With a copy to / Kopie pro:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street

Morrisville, North Carolina, 27560, USA

Re / Věc: Project Code / Kód projektu: 7018674

Attention / K rukám: Site Contracts Department

Institution / Zdravotnické zařízení:

Fakultní Thomayerova nemocnice,

Videňská 800

140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

Fakultní Thomayerova nemocnice

Videňská 800

140 59 Praha 4, Czech Republic

A part of this Agreement are following Attachments:

Attachment A – Payment terms

Attachment B – Financial arrangements worksheet

Following Attachments will be provided separately before contract signatures and will be available by Contracting Parties:

Attachment C – Version of the Agreement for publication

Attachment D – Power of Attorney/Delegation letter for CRO

Attachment E – Insurance certificate

Attachment F – Multicentric ethics committee approval

Attachment G – Local ethics committee approval

Attachment H – State Institute for Drug Control

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Platební podmínky

Příloha B – Záznam finančního ujednání

Následující přílohy budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:

Příloha C - Verze Smlouvy určená ke zveřejnění

Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro CRO

Příloha E – Pojistný certifikát

Příloha F – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

Příloha G – Souhlas místní etické komise

Příloha H – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha I – Výpis z Obchodního rejstříku CRO

<p>approval Attachment I – Extract from the Business Register for CRO Attachment J – Inform consent form Attachment K – Principal Investigator Financial disclosure form</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>Příloha J – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení se zařazením do klinického hodnocení Příloha K – Finanční prohlášení Hlavního zkoušejícího</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
--	---

<p>. This contract is made in three originals, each of the parties will receive one.</p> <p>Agreed to and accepted:</p>	<p>Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálech, každá ze smluvních stran obdrží po jednom.</p> <p>Souhlasím a přijímám:</p>
<p>CRO</p>	<p>INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p>
<p>_____ Signature / Podpis</p>	<p>_____ Signature / Podpis</p>
<p>_____ Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)</p>	<p>doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. _____ Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)</p>
<p>_____ Title / Pozice</p>	<p>Director / ředitel _____ Title / Pozice</p>
<p>_____ Date / Datum</p>	<p>_____ Date / Datum</p>
	<p>PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p>
	<p>_____ Signature / Podpis</p>
	<p>_____ Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)</p>
	<p>Principal Investigator / Hlavní zkoušející _____ Title / Pozice</p>
	<p>_____ Date / Datum</p>

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 semi-annually and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every 14 weeks based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. All invoices (with the exception of start-up fees and the fee for contract amendment) will be issued on the basis of a payment summary, which will include a list of performed examinations (including unplanned, additional or billable items) according to this Agreement and a request to issue an invoice. The payment summary will be sent to the Institution by the CRO to the address [REDACTED]. Local examinations (laboratory, CT / MRI, etc.) will be quantified in the payment summary outside of visit costs. Pharmacy services will be listed separately. Invoices for patient reimbursement will be issued by Institution will be issued based on request from CRO. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Final invoices will be issued by Institution based on a request from CRO sent to [REDACTED]. 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.

A-3. [REDACTED]

PŘÍLOHA A**PLATEBNÍ PODMÍNKY**

A-1. Všeobecné podmínky. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení 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 pololetně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě, která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každých 14 týdnů bude proveden monitoring porovnávací zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrželi, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Veškeré faktury (s výjimkou zahajovacích poplatků a poplatku za dodatek ke smlouvě) budou vystaveny na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených vyšetření (i neplánovaných, dodatečných nebo fakturovatelných položek) dle této smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled bude zdravotnickému zařízení zaslán od CRO, a to na adresu [REDACTED]. Lokální vyšetření (laboratorní, CT/MRI, atd.) budou ve výzvě vyčíslena mimo ceny za vizity. Služby lékárny budou uvedeny zvlášť. Faktury za kompenzace pro subjekty hodnocení budou vystaveny na základě výzvy od CRO. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Závěrečné faktury budou zdravotnickým zařízením vystaveny na základě výzvy od CRO zasláné na [REDACTED]. 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.

A-4. Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related 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 additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

A-5. Final Payment. The invoice for the final payment, including the archiving fee, will be issued by the Institution based on a request including a payment summary sent by the CRO. Local examinations will be quantified in the payment summary outside the visit costs and Pharmacy services will be listed separately. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment 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-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include

A-4. Dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo náklady související s klinickým hodnocením. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením, 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. Jakékoliv dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.

A-5. Závěrečná platba. Faktura k závěrečné platbě včetně archivačního poplatku bude zdravotnickým zařízením vystavena na základě výzvy včetně platebního přehledu zaslané od CRO. Lokální vyšetření budou ve výzvě vyčíslena mimo ceny za vizity a. sužby lékárny budou uvedeny zvlášť. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny nevyřešené dotazy, které ovlivňují závěrečnou platbu, musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-6. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně

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.

A-7. 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, as outlined in Attachment B.

A-8. 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-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”):

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní Thomayerova nemocnice
 Payee Address / Adresa příjemce plateb: Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika / Czech Republic
 Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064190

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

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

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

A-7. Neúspěšný screening. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („Případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, v souladu s přílohou B.

A-8. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-9. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu (“příjemce plateb”):

Bank Name / Název banky: Česká národní banka
 Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika / Czech Republic
 Bank Account Number / Číslo účtu: 20001-36831041/0710
 IBAN Number / Číslo IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041
 SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP

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

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

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

A-10. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English:

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Syneos Health UK Limited
 Attn.: Investigator Payment Department
 Farnborough Business Park
 1 Pinehurst Road
 Farnborough
 Hampshire
 GU14 7BF, UK
 VAT: GB806650142
 Re / Věc: Project Code / Kód projektu: 7018674

All invoices and payment related queries -including the Project Code referred above- must be **sent** to:

Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu uvedeného výše – musí být **zaslány** na:

[REDACTED]

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.

Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu společnosti CRO uvedenou v tomto bodě.

Splatnost faktury: 45 dní od vystavení faktury.

Invoice due date is 45 days from invoice issue.

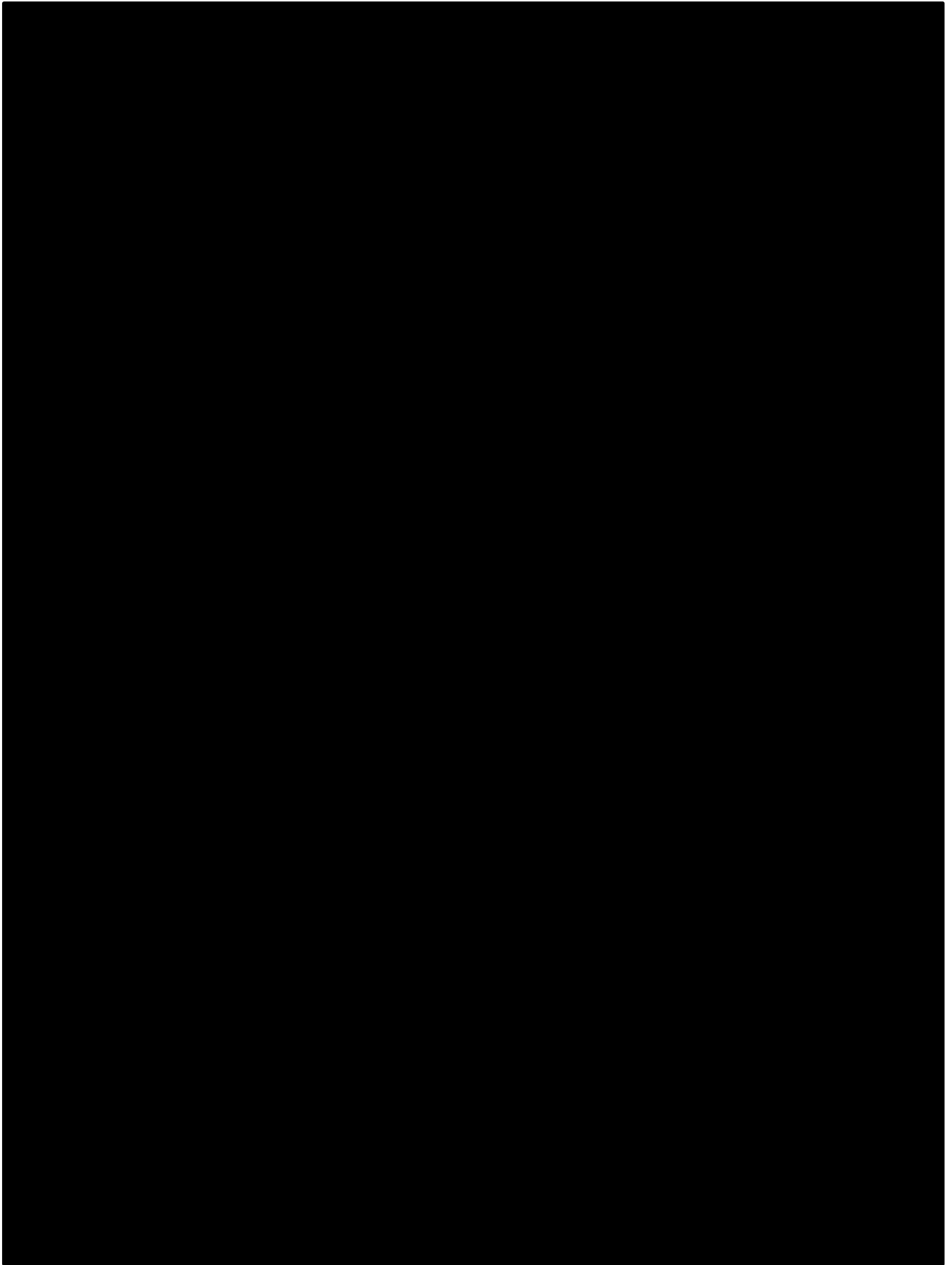
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number: CZ01, (6) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (as prepared and provided by CRO), and (7) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

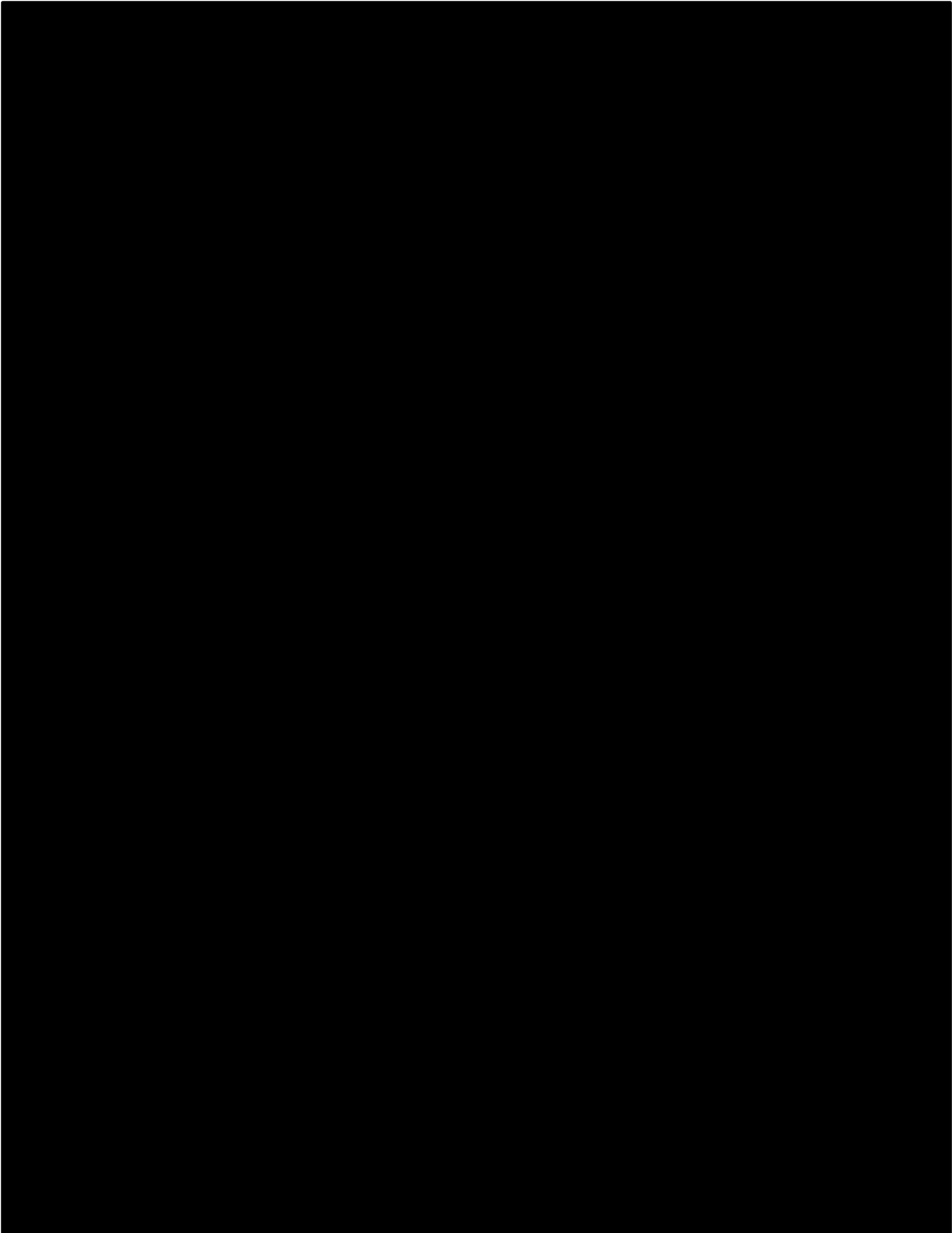
Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra: CZ01, (6) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B (jak bude připraveno a dodáno CRO) (7) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.

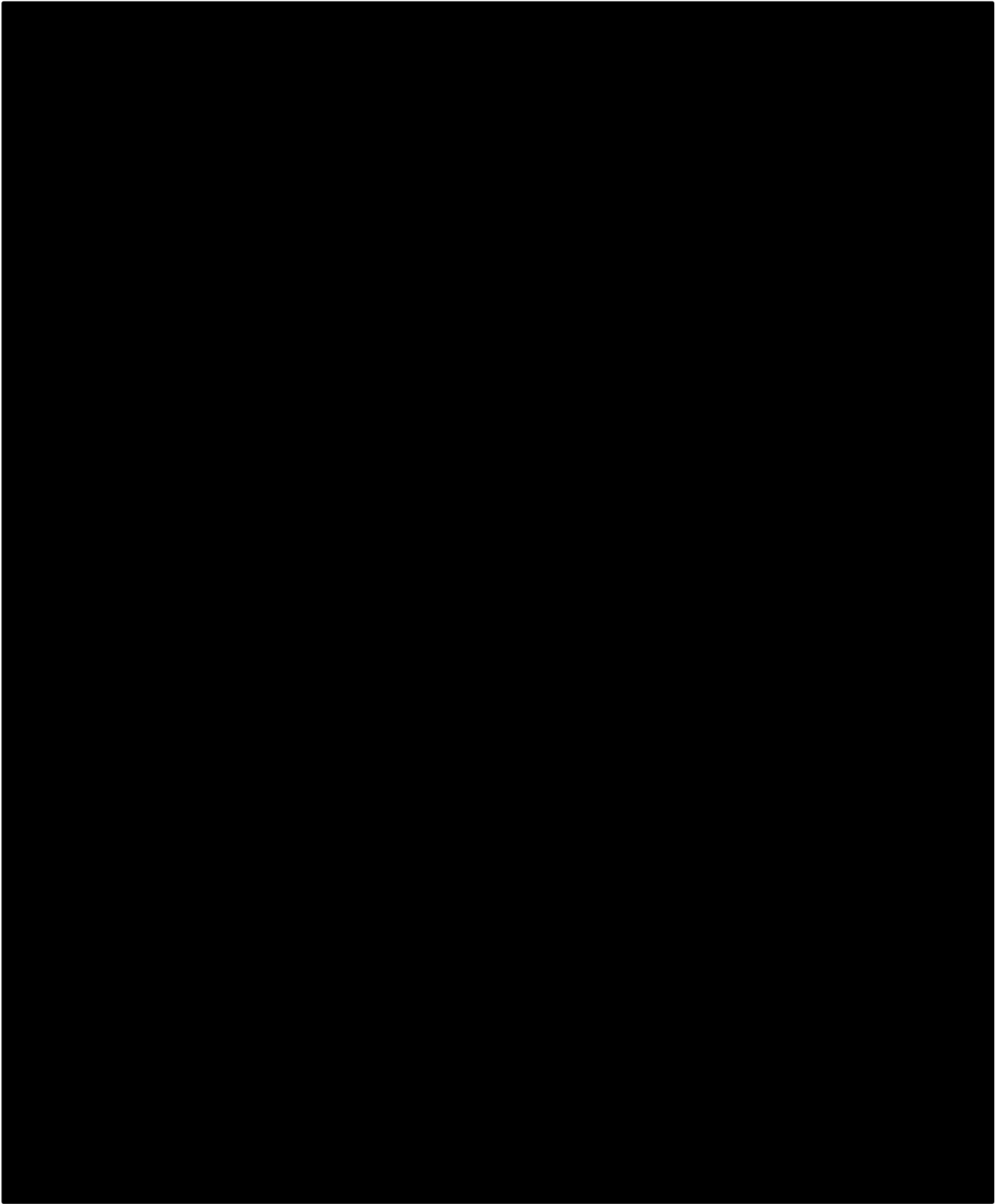
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

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







<p style="text-align: center;">ATTACHMENT C</p> <p style="text-align: center;">VERSION OF THE AGREEMENT FOR PUBLICATION</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA C</p> <p style="text-align: center;">VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
---	---

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT D</p> <p style="text-align: center;">POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER FOR CRO</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA D</p> <p style="text-align: center;">PLNÁ MOC/DELEGAČNÍ DOPIS PRO CRO</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
--	---

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT E</p> <p style="text-align: center;">INSURANCE CERTIFICATE</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA E</p> <p style="text-align: center;">POJISTNÝ CERTIFIKÁT</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
--	--

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT F</p> <p style="text-align: center;">MULTICENTRIC ETHICS COMMITTEE APPROVAL</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA F</p> <p style="text-align: center;">SOUHLAS ETICKÉ KOMISE PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
---	--

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT G</p> <p style="text-align: center;">LOCAL ETHICS COMMITTEE APPROVAL</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA G</p> <p style="text-align: center;">SOUHLAS MÍSTNÍ ETICKÉ KOMISE</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
--	---

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT H</p> <p style="text-align: center;">STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL APPROVAL</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA H</p> <p style="text-align: center;">POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
--	--

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT I</p> <p style="text-align: center;">EXTRACT FROM THE BUSINESS REGISTER</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA I</p> <p style="text-align: center;">VÝPIS Z OBCHODNÍHO REJSTŘÍKU SPOLEČNOSTI</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
---	---

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT J</p> <p style="text-align: center;">INFORM CONSENT FORM</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA J</p> <p style="text-align: center;">FORMULÁŘ PÍSEMNÉHO INFORMOVANÉHO SOUHLASU SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ SE ZAŘAZENÍM DO KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
--	---

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT K</p> <p style="text-align: center;">PRINCIPAL INVESTIGATOR FINANCIAL DISCLOSURE FORM</p> <p style="text-align: center;">Will be provided separately.</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA K</p> <p style="text-align: center;">FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p style="text-align: center;">Bude poskytnuto samostatně.</p>
---	--