



It's all about trust

Clinical Site Agreement

Smlouva pro klinické pracoviště

This Clinical Site Agreement (hereinafter "Agreement") dated [redacted] is made by and between:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, with registered office Klimentská 1216/46, Post Code 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter "**TFS**", registered in the commercial register kept by the Municipal Court in Prague, file No. C 123492, on behalf of Sponsor **GE Healthcare Limited**, with registered offices at Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, hereinafter "**Sponsor**" or "**GE Healthcare**", on the basis of an agreement.

TFS is represented by Mr. Pieter van der Meer, Director Finance, TFS West & East Europe.

and

- **Fakultní nemocnice Plzeň**, with registered office Edvarda Beneše 1128/13, Post Code 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Czech Republic, ID: 006 69 806, , VAT: CZ00669806, represented by MUDr. Václav Šimánek Ph.D., Director hereinafter "**Provider**"

and

Tato smlouva pro klinické pracoviště (dále jen „smlouva“), datovaná [redacted], se uzavírá mezi těmito stranami:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, PSČ 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 123492, dále jen "**TFS**", zastupující zadavatele **GE Healthcare Limited**, se sídlem Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie (dále jen "**zadavatel**" nebo "**GE Healthcare**") na základě smlouvy

TFS je zastoupena panem Pieterem van der Meer, finančním ředitelem, TFS West & East Europe.

a

- **Fakultní nemocnice Plzeň**, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, PSČ 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Česká republika, IČO: 006 69 806, DIČ: CZ00669806, zastoupenou MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem dále jen "**poskytovatel**"

a



It's all about trust

- [REDACTED],
cardiology, Fakultní nemocnice Plzeň,
alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-
Lochotín, Czech Republic, hereinafter "**Investigator**"

WHEREAS :

- GE Healthcare Limited is sponsoring the Study (as that term is defined below) and has contracted with TFS to coordinate, oversee and/or perform certain activities required for the conduct of the Study.
- The Provider and Investigator agree to perform in Provider's facility located at **Fakultní nemocnice Plzeň, Kardiologie, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Czech Republic** the clinical study of AdreView™ (Iobenguane I 123 Injection) (hereinafter the "**Study Drug**"), entitled "AdreView™ Myocardial Imaging for Risk Evaluation – A multicentre trial to guide ICD implantation in NYHA class II & III heart failure patients with $30\% \leq LVEF \leq 35\%$. ADMIRE-ICD"

hereinafter the "**Study**", according to the protocol with number GE 122-020, hereinafter the "**Protocol**".

- [REDACTED],
Kardiologie, Fakultní
nemocnice Plzeň, alej Svobody 80,
304 60 Plzeň-Lochotín, Česká
republika, dále "**zkoušející**"

PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ :

- Společnost GE Healthcare Limited, zadává studii (podle níže uvedené definice tohoto pojmu) a uzavřela smlouvu se společností TFS ke koordinaci, dozoru a/nebo provádění určitých činností potřebných k vykonávání studie.
- Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že v zařízení poskytovatele se sídlem ve **Fakultní nemocnice Plzeň, Kardiologie, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Česká republika** bude vykonávat klinickou studii s přípravkem AdreView™ (Iobenguane I 123 Injection) (dále jen "**hodnocený lék**") pod názvem "Zobrazování myokardu s použitím přípravku AdreView™ k vyhodnocení rizika – multicentrické klinické hodnocení k řízení rozhodování o implantaci ICD u pacientů se srdečním selháním třídy NYHA II a III a s $30\% \leq LVEF \leq 35\%$. ADMIRE-ICD "

dále jen "**studie**", podle protokolu s číslem GE 122-020, dále jen "**protokol**".



It's all about trust

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- The Provider ensures that the Principal Investigator [REDACTED] (the "Investigator") and cooperating study personell have respective professional qualifications and that the site facilities are adequate to perform the Study.- Investigator is an employee of Provider;- Investigator desires to participate in the Study as described in this Agreement;- By separate agreement, Sponsor has authorized TFS as its authorized representative the purposes of oversight of the Study at the Provider's facility, monitoring of compliance of the Provider and Investigator with the Protocol and this Agreement, negotiation and signature of the Agreement and administration of compensation and reimbursement of amounts described hereunder. | <ul style="list-style-type: none">- Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející [REDACTED] („zkoušející“) a spolupracující osoby ve studii mají odpovídající odborné předpoklady, a že zařízení na pracovišti budou v adekvátním stavu k vykonávání studie.- Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele;- Zkoušející si přeje zúčastnit se studie jak je uvedeno v této smlouvě;- Na základě samostatné smlouvy zadavatel pověřil společnost TFS jako svého oprávněného zástupce pro účely dozoru nad prováděním studie v zařízení poskytovatele, sledování poskytovatele a zkoušejícího při jejich dodržování pravidel protokolu a této smlouvy, vyjednávání a podepsání této smlouvy a předávání odměny a proplácení částek zde popsanych. |
|--|--|

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1 – AIMS

1.1. Under the conditions of this Agreement, the Provider agrees to perform the Study in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, particularly Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (the "**Act on Pharmaceuticals**"), Act. No. 372/2011 Coll., as amended, on health services (the "**Healthcare Services Act**"), Act. No. 101/2000 Coll., on personal

NÁSLEDUJÍCÍ BYLO DOHODNUTO:

ČLÁNEK 1 – CÍLE

1.1. Podle podmínek této smlouvy poskytovatel souhlasí s prováděním studie v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a příslušných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen "**zákon o léčivech**") zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění (dále jen "**zákon o zdravotních službách**"), zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních

data protection, as amended (the "**Data Protection Act**"), and notice 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Rules for Clinical Trials of Medicinal Products, regulations, guidelines (including but not limited to national laws and guidelines and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6)) (hereinafter together as "**Applicable Laws**").

Investigator agrees to conduct the Study at Provider's facility in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, regulations, guidelines (including but not limited to and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6))(together "Applicable Laws") and warrants that he/she is employed by Provider.

1.2. The Study shall be conducted under the direction and supervision of the Investigator. Provider warrants that (i) the Investigator is an employee of the Provider and (ii) Provider, Investigator, other employees, agents, third parties and any other person or entity involved in the conduct of the Study engaged by Provider to perform the Study (hereinafter "**Study Personnel**") have the necessary experience and qualification to conduct the Study. The Provider agrees to be responsible for the acts and omissions of all Study Personnel in

údajů v platném znění (dále jen "**zákon o ochraně osobních údajů**") a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na státní zákony a pokyny, a harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(dále společně jen „**příslušné zákony**").

Podle podmínek této smlouvy zkoušející souhlasí s prováděním studie v zařízení poskytovatele, v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a patřičných zákonů, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“) a zaručuje, že je zaměstnancem poskytovatele.

1.2. Studie se bude provádět podle pokynů a pod dohledem zkoušejícího. Poskytovatel zaručuje, že (i) zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a že (ii) poskytovatel, zkoušející, ostatní zaměstnanci, agenti, třetí strany a jakákoliv další spolupracující osoba nebo jednotka zapojená poskytovatelem do provádění studie (dále jen „**personál ve studii**“) mají nezbytné zkušenosti a kvalifikace k provádění studie. Poskytovatel souhlasí, že bude zodpovídat za činy a zanedbání veškerého personálu ve studii zapojeného do studie.

the Study. The Investigator may not be replaced without Sponsor's prior written consent.

Investigator will at all times be responsible for any acts or omissions of the Study Personnel and each shall be responsible for and liable to Sponsor ensuring that the Investigator and their respective Study Staff do not undertake any acts or omissions that would compromise the Provider's and/or Investigator's obligations herein to the Sponsor, including but not limited to those in respect of confidentiality, publication and inventions.

1.3. Investigator shall obtain the written approval of the Study (including without limitation, the Protocol and Consent Documents (as defined below)) from the appropriate Ethics Committee (the "EC") prior to commencement of the Study and will furnish Sponsor with the EC's letter of approval. If the EC requires any changes to the Protocol or Consent Documents, Provider or Investigator shall promptly notify Sponsor, through TFS, and such changes shall not be implemented without Sponsor's prior written consent.

1.4. Sponsor, through TFS, will provide Investigator with a form of informed consent for use in the Study (the "**Consent Documents**") and Investigator shall obtain approval of the Consent Documents from the appropriate EC as set forth above. Investigator shall use the Consent

Zkoušející nesmí být vyměněn bez předchozího písemného schválení zadavatele.

Zkoušející bude vždy zodpovídat za veškeré činy nebo zanedbání personálu ve studii a každý z nich bude zodpovídat a bude mít povinnosti vůči zadavateli při zajištění, že zkoušející a patřičný personál ve studii nepodniknou žádné akce ani zanedbání, které by zkompromitovaly zde uvedené povinnosti poskytovatele a/nebo zkoušejícího vůči zadavateli, včetně, ale bez omezení na povinnosti s ohledem na důvěrnost, zveřejnění a vynálezy.

1.3. Zkoušející obdrží písemné schválení studie (včetně, ale bez omezení na protokol a schvalovací dokumenty (jak je vysvětleno níže)) od patřičné etické komise („EK“) před zahájením studie a odevzdá společnosti TFS schvalovací dopis od EK. Pokud EK bude požadovat jakékoli změny v protokolu nebo ve schvalovacích dokumentech, poskytovatel nebo zkoušející to okamžitě oznámí zadavateli, prostřednictvím společnosti TFS, a takové změny nebudou provedeny bez předchozího písemného schválení zadavatele.

1.4. Zadavatel, přes společnost TFS, poskytne zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu k použití ve studii („**dokumenty souhlasu**“) a zkoušející získá schválení dokumentů souhlasu od patřičné EK, jak je stanoveno výše. Zkoušející použije dokumenty souhlasu k



It's all about trust

Documents to obtain from each individual who is to participate in the Study as a subject ("**Subject**") his/her written informed consent, which consent shall be consistent with all Applicable Laws, and shall include the Subject's express written authorization for the disclosure by Provider to Sponsor and Sponsor's employees, agents, and independent contractors, of patient-identifiable information pursuant to applicable laws, in particular Data Protection Act. Sponsor/TFS or its designee shall be permitted to review all executed Consent Documents.

získání písemného informovaného souhlasu od každého jednotlivce, který se má studie zúčastnit jako subjekt („**subjekt**“), a tento souhlas bude odpovídat všem příslušným zákonům a bude obsahovat výslovné písemné oprávnění subjektu pro poskytovatele k uvolnění informací, které přináleží subjektu podle platných zákonů, zejména podle zákona o ochraně osobních údajů, zadavateli a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým kontraktorům. Zadavatel/společnost TFS nebo jimi určené strany budou smět nahlížet do všech vypracovaných dokumentů souhlasu.

1.5. Investigator shall diligently screen and enroll duly qualified (strictly according to the Protocol) Subjects for the Study. Investigator shall immediately cease screening and enrolling additional Subjects in the Study upon receipt of a notice from TFS/Sponsor or its agent that the total enrollment for the Study at all Study sites has been reached. Sponsor shall have no obligation to pay for any Subjects enrolled by Investigator thereafter, except for those Subjects already entered into the screening process. The agreed number of randomized patients at this site is 40. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

1.5. Zkoušející patřičně vyšetří a zařadí správně kvalifikované subjekty (přísně podle protokolu) pro studii. Zkoušející okamžitě ukončí vyšetřování a zařazování dalších subjektů do studie po obdržení oznámení od společnosti TFS/zadavatele nebo jejich zástupců, že bylo dosaženo plného počtu subjektů do studie na všech studijních pracovištích. Zadavatel nebude povinen platit žádným subjektům, které zkoušející zařadí po tomto oznámení, s výjimkou subjektů již zapojených do procesu vyšetření. Dohodnutý počet randomizovaných pacientů na tomto pracovišti je 40. Tento počet se může měnit podle kompetitivního nábory, který bude během studie sledován.

1.6. The Study is estimated to begin in **APRIL/2016**. The enrolment period is estimated to be 14 months. The total duration of the clinical trial is

1.6. Očekává se, že studie začne v **DUBNU/2016**. Období nábory bude trvat asi 14 měsíců. Očekává se, že klinické hodnocení bude celkem trvat



It's all about trust

expected to be 48 months with the end of study estimated to be **JUNE/2020**.

1.7. TFS/Sponsor has the right to terminate the participation of the Study site in this Study if no patients have been included 6 months after the site has received a "Study start letter".

1.8. Provider and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Provider of its obligations hereunder, and Provider shall remain fully liable for all acts and omissions of any subcontractor.

1.9. Provider shall ensure during the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and shall cause any sub-investigator(s) (if applicable) to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor/TFS or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the Sponsor and/or the Study Drug. In addition, upon Sponsor's or TFS' request, Provider shall provide Sponsor or TFS, as applicable, with information regarding payments or other transfers of value provided by the Provider to its personnel (including, Investigator and Study Personnel) for conduct of the Study

48 měsíců, a konec studie se očekává v **ČERVNU/2020**.

1.7. Společnost TFS/zadavatel mají právo ukončit účast studijního pracoviště v této studii, pokud nebudou zařazeni žádní pacienti 6 měsíců poté, co pracoviště obdrží „Dopis o zahájení studie“.

1.8. Poskytovatel ani zkoušející nepřijmou žádné další subkontraktory k provádění žádných svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Žádný takový souhlas nezbaví poskytovatele jeho povinností zde uvedených a poskytovatel nadále ponese veškerou zodpovědnost za veškeré činy a zanedbání každého subkontraktora.

1.9. Poskytovatel během provádění studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení zajistí, že zkoušející bude plnit a aktualizovat, a zajistí, aby každý spoluzkoušející (je-li vhodné) plnil a aktualizoval, formuláře, zveřejnění a certifikáty požadované nyní nebo následně zadavatelem/společností TFS nebo jakýmkoli regulatorním úřadem ve vztahu k jeho/jejím finančním zájmům vzhledem k zadavateli a/nebo k hodnocenému léku. Navíc na žádost zadavatele nebo společnosti TFS poskytne poskytovatel zadavateli nebo společnosti TFS, je-li vhodné, informace ohledně plateb nebo jiných hodnot předaných poskytovatelem jeho personálu



It's all about trust

in a written form acceptable to Sponsor. Sponsor shall hold such information in confidence and shall only use and disclose such information as necessary to comply with Applicable Laws.

1.10. Provider and Investigator covenant that in connection with this Agreement, they will not directly or indirectly offer, promise, pay, or agree to pay (a) any political contributions or charitable donations; (b) anything of value to any official, political party, or political candidate; or (c) anything with value with the intent (i) to induce another person to perform improperly a relevant function or activity, or (ii) to reward that person for the improper performance of such a function or activity. In addition, Provider agree to (y) perform their obligations under the Agreement in full compliance with all anti-bribery laws, any comparable statutes, regulations applicable in the jurisdiction(s) in which such performance is rendered and (z) maintain books and records that accurately reflect the dispensation of funds its receives from Company in furtherance of the Agreement. Provider and/or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing if Provider discovers that any person working in connection with this Agreement engages in any of the foregoing and will notify Sponsor of the details of Provider's and/or Investigator's actions related

(včetně zkoušejícího a personálu ve studii) za provádění studie, a to v písemné formě přijatelné pro zadavatele. Zadavatel bude takové informace udržovat v důvěrnosti a bude používat a zveřejňovat pouze takové informace, které jsou nezbytné pro dodržování platných zákonů.

1.10. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že ve spojení s touto smlouvou nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, platit, ani souhlasit se zaplacením (a) žádných politických příspěvků či charitativních darů; (b) ničeho hodnotného žádnému úředníkovi, politické straně či politickému kandidátovi; ani (c) ničeho hodnotného s úmyslem (i) přesvědčit jinou osobu k nepatřičnému provádění důležité funkce nebo činnosti ani (ii) odměňovat tuto osobu za nepatřičné provádění takové funkce nebo činnosti. Navíc poskytovatel souhlasí, že bude (y) provádět své povinnosti podle smlouvy plně v souladu se všemi právními předpisy o úplatkářství, podobnými stanovami, předpisy platnými v jurisdikci (jurisdikcích) ve kterých se takové plnění koná, a (z) udržovat zápisy a záznamy, které přesně zachycují rozdělování fondů, jež dostává od společnosti na plnění této smlouvy. Poskytovatel a/nebo zkoušející bez prodlení písemně oznámí zadavateli, pokud poskytovatel zjistí, že jakákoli osoba pracující ve spojení s touto smlouvou je zapojena do jakékoli výše uvedené činnosti, a oznámí



It's all about trust

thereto. Provider shall fully cooperate with Sponsor in its compliance with Czech Republic laws and other laws relating to the foregoing.

ARTICLE 2 - ORGANISATION

- 2.1. TFS/Sponsor agrees to supply the Provider with necessary amount of Study Drug (labelled in accordance with local requirements), and with case report forms for each Subject for the conduct of the Study.

Study Drug will not be supplied to the Provider until all required documents have been provided to TFS/Sponsor by the Investigator. Such required documents include without limitation: The Investigator's CV, signed protocol signature and financial disclosure of the Investigator and his family, written approval of the Study (including the Protocol and Consent Documents) by both the EC and the applicable regulatory authority. Study drug shall be delivered to the Provider's Nuclear Medicine Department Pharmacist.

TFS/Sponsor will provide information, in English and in Czech, regarding the Study Drug concerning shelf life, storage and distribution.

The Provider and Investigator shall

zadavateli podrobnosti kroků, které poskytovatel v tomto směru podnikne. Poskytovatel bude plně spolupracovat se zadavatelem při dodržování zákonů České republiky a jiných zákonů vztahujících se na výše uvedené.

ČLÁNEK 2 - ORGANIZACE

- 2.1. Společnost TFS/Sponsor souhlasí, že dodají poskytovateli nezbytné množství hodnoceného léku (označeného etiketami v souladu s místními požadavky) a formuláře pro záznam subjektů pro každý subjekt k provádění studie.

Hodnocený lék nebude poskytovateli předán, dokud zkoušející nepředá společnosti TFS/zadavateli veškeré požadované dokumenty. Mezi takové požadované dokumenty patří, bez omezení: životopis zkoušejícího, podepsaný protokol, podpis a finanční informace o zkoušejícím a jeho rodině, písemné schválení studie (včetně protokolu a dokumentů souhlasu), schválené jak EK, tak příslušným regulačním orgánem. Hodnocené léčivo bude dodáno farmaceutovi Oddělení nukleární medicíny poskytovatele.

Společnost TFS/zadavatel poskytnou informace, a to v angličtině a češtině, o hodnoceném léku ohledně doby použitelnosti, uchování a předávání.

Poskytovatel a zkoušející budou



It's all about trust

be responsible for the adequate storage of Study Drug from the time the supplies have reached the Provider until collection by TFS/Sponsor or destruction.

TFS/Sponsor will supply the Investigator with up-to-date information on existing or newly-available information on the safety and efficacy of the Study Drug as this information becomes available to the Sponsor from other clinical studies.

- 2.2. The Provider and Investigator shall receive the Study Drug after Study initiation and shall use the Study materials including Study Drug only for the Study.

Provider and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of the Study Drug, and other materials provided by TFS/Sponsor for the Study and shall store such materials according to the Protocol and/or TFS/Sponsor instructions and (b) not charge any Subject or any third party payer for the Study Drug and other such materials, (c) not transfer any Study Drug or other such materials to any third party without Sponsor's prior written consent, (d) not use any Study Drug or other such materials for any purpose other than performance of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and any written instructions of Sponsor, (e) promptly notify Sponsor/TFS if any quantity of Study Drug or other such materials is lost, damaged or destroyed while in their

zodpovídat za patřičné uchovávání hodnoceného léku od doby, kdy zásoby dorazí poskytovateli, až do jejich odevzdání společnosti TFS/zadavateli nebo do likvidace.

Společnost TFS/zadavatel dodají zkoušejícímu aktuální informace o stávajících nebo posledních informacích o bezpečnosti a účinnosti hodnoceného léku tak, jak tyto informace budou zadavateli k dispozici z jiných klinických studií.

- 2.2. Poskytovatel a zkoušející obdrží hodnocený lék po zahájení studie a budou používat studijní materiály, včetně hodnoceného léku, pouze pro studii.

Poskytovatel a zkoušející budou (a) udržovat podrobný a písemný seznam hodnoceného léku a jiných materiálů poskytnutých společností TFS/zadavatelem pro studii a budou takové materiály uchovávat podle protokolu a/nebo pokynů společnosti TFS/zadavatele a (b) nebudou požadovat od žádného subjektu ani třetí platící strany zaplacení za hodnocený lék, ani jiné takové materiály, (c) nebudou předávat hodnocený lék, ani jiné takové materiály žádné třetí straně bez předchozího písemného schválení zadavatele, (d) nebudou používat hodnocený lék, ani jiné takové materiály pro žádný jiný účel kromě provádění studie v souladu s touto smlouvou, protokolem a veškerými písemnými pokyny zadavatele, (e) bez prodlení oznámí zadavateli/společnosti TFS, pokud se



It's all about trust

possession and be liable to Sponsor for the replacement cost of such quantity of Study Drug and other materials.

Any Sponsor Investigational Product not used for the Study will be destroyed in accordance with Sponsor's SOPs (standard operating procedures) and reasonable instructions, and all Sponsor Confidential Information will be returned to TFS/Sponsor after completion or termination of the Study. This paragraph notwithstanding, Provider may retain one (1) copy of all confidential information in order for archival purposes and to establish any continuing obligations hereunder.

2.3. The Provider and its Investigator shall keep the TFS/Sponsor and their clinical trial monitor informed of all events of the Study by the most appropriate means and as required by the protocol and Applicable Laws.

The Provider and Investigator will allow audits and visits by the TFS/Sponsor's clinical trial monitor or other members of the TFS/Sponsor such as representatives from the Clinical Quality Assurance Department.

The Provider and Investigator shall promptly notify Sponsor/TFS of any

jakékoli množství hodnoceného léku, či jiného takového materiálu ztratí, poškodí nebo zničí v jejich držení, a budou zadavateli zodpovídat za nahrazení ceny takového množství hodnoceného léku a jiných materiálů.

Po skončení nebo předčasném ukončení studie bude veškerý zbývající hodnocený lék znehodnocen v souladu s SOP (standardní pracovní postupy) a dostupnými pokyny zadavatele, a všechny důvěrné informace a materiály zadavatele, se vrátí společnosti TFS/zadavateli. Na tento odstavec nehledě, poskytovatel si může ponechat jednu (1) kopii všech důvěrných informací a materiálů pro účely archivace a přetrvávající povinnosti vyplývající z této smlouvy.

2.3. Poskytovatel a jeho zkoušející budou informovat společnost TFS/zadavatele a jejich klinického monitora o všech událostech ve studii nejvhodnějšími způsoby a podle požadavků protokolu a platných zákonů.

Poskytovatel a jeho zkoušející umožní audits a návštěvy klinického monitora společnosti TFS/zadavatele nebo jiných členů společnosti TFS/zadavatele, jako zástupců oddělení pro zajišťování klinické kvality.

Poskytovatel a zkoušející bude bez prodlení informovat



It's all about trust

inspection or audit relating to the Study by any regulatory authority. Sponsor and/or TFS shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. If the Sponsor cannot participate in the inspection or audit, then the Provider shall cooperate in permitting the Sponsor to be on premises or available by phone so as to permit the Sponsor to help address any issues that are raised. In the event the Provider or Investigator does not receive prior notice of such a regulatory inspection or audit, the Provider and/or Investigator shall notify Sponsor/TFS as soon as practicable after said inspection or audit, and shall provide in writing to the Sponsor, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received or generated pursuant to any such inspection or audit.

2.4. Provider and Investigator shall not make or permit any change to the Protocol, nor deviate therefrom, without Sponsor's prior written consent and any other consents required by Applicable Law. Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS/Sponsor and as defined in the Protocol.

zadavatele/společnost TFS o veškerých inspekcích nebo auditech ve studii provedených jakýmkoli regulatorním orgánem. Zadavatel a/nebo společnost TFS budou mít právo být přítomny u takových inspekcí a budou mít možnost poskytovat, prohlížet a komentovat veškeré odpovědi, jak bude třeba. Pokud se zadavatel nemůže zúčastnit inspekce nebo auditu, potom bude poskytovatel spolupracovat tím, že umožní zadavateli pobyt ve svém zařízení nebo bude k dispozici telefonicky a umožní tak zadavateli řešit veškeré problémy, které mohou vyvstat. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející nedostanou předem oznámení o takové regulatorní inspekci nebo auditu, poskytovatel a/nebo zkoušející oznámí zadavateli/společnosti TFS takovou inspekci nebo audit co nejdříve to bude možné a poskytne zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů obdržených nebo vytvořených podle takové inspekce nebo auditu.

2.4. Poskytovatel a zkoušející nebudou dělat ani nepovolí dělat žádnou změnu protokolu, ani se od něj neodchýlí, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a jiných souhlasů požadovaných platnými zákony. Veškeré změny protokolu budou provedeny po dohodě se společností TFS/zadavatelem a podle definic v protokolu.



It's all about trust

2.5. The Provider shall ensure that the Investigator promptly supplies TFS/Sponsor with the correctly completed electronic case report forms on termination of the scheduled patient observation period or during the observation period as appropriate and in any case within 5 days of each patient visit. All electronic case report forms shall have been reviewed by the Investigator to assure their accuracy and completeness and agrees to sign the electronic case report forms whenever required in order to validate them for any patient entering the Study. Provider shall ensure that Investigator assists the Sponsor's representatives and clinical monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the electronic case report forms and in performing random audits on Study subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the electronic case report forms.

TFS/Sponsor will carry out an analysis of the Study results.

2.5. Poskytovatel zajistí, že zkoušející bez prodlení dodá společnosti TFS/zadavateli správně vyplněné formuláře pro elektronické záznamy subjektů o ukončení plánovaného období sledování pacientů nebo během období sledování, jak je třeba, a v každém případě během 5 dní od návštěvy každého pacienta. Zkoušející zkontroluje veškeré formuláře pro elektronické záznamy pacientů k zajištění správnosti a úplnosti a souhlasí, že elektronické formuláře kdykoli podle požadavků podepíše, aby je tak potvrdil pro každého pacienta vstupujícího do studie. Poskytovatel zajistí, že zkoušející pomůže zástupcům a klinickým monitorům zadavatele na jejich žádost při okamžitém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb nacházejících se ve formulářích pro elektronické záznamy subjektů a při provádění náhodných auditů záznamů subjektů, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů údajů potřebných pro zadávání údajů do formulářů pro elektronické záznamy subjektů.

Společnost TFS/zadavatel provedou analýzu studijních výsledků.



It's all about trust

2.6. Provider shall archive the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study for fifteen (15) years, in accordance with the Act on Pharmaceuticals for one time archiving fee CZK 4000 (VAT not included). The invoice for archiving fee will be issued after signing the Agreement. Six (6) months ahead from the end of prepaid archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on an additional archiving period and Sponsor shall pay the associated costs upon invoice from Provider at the rate specified above plus some reasonable inflation costs.

ARTICLE 3 - SUBJECT DATA

- 3.1. Incomplete subject data due to the omission of tests or assessments by the Investigator will not be regarded as evaluable or eligible for payment.
- 3.2. Incomplete subject data due to adverse effect, lack of effect, concomitant illness, non-compliance of the subject or non-attendance will be regarded as evaluable, provided that the data is available up to the time of drop out and the event is satisfactorily documented.
- 3.3. Subjects incorrectly entered into the Study (contravening eligibility criteria) will not be regarded as eligible for payment.

2.6. Poskytovatel provede archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné důležité dokumentace týkající se klinické studie po dobu 15 let v souladu se zákonem o léčivech za jednorázový poplatek 4000 Kč, bez DPH. Na úhradu poplatku bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce předplacené doby archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další době archivace a uhradí náklady s tím spojené na základě faktury vystavené poskytovatele se sazbou stanovenou výše plus případné připočtení nákladů z důvodu inflace.

ČLÁNEK 3 - ÚDAJE O SUBJEKTECH HODNOCENÍ

- 3.1. Neúplné údaje o subjektech s chybějícími testy nebo zhodnoceními zkoušejícího nebudou považovány za hodnotitelné ani nebudou mít nárok na zaplacení.
- 3.2. Neúplné údaje o subjektech kvůli nežádoucím účinkům, nedostatku účinnosti, souběžným nemocem, nedodržením léčby subjektem nebo nedostavení se subjektu se budou považovat za hodnotitelné, pokud jsou údaje k dispozici až ke dni vyřazení a událost je uspokojivě zdokumentována.
- 3.3. Za nesprávně zařazené subjekty do studie (odporující vstupním kritériím) nebude platba provedena.



It's all about trust

3.4. The final decision concerning each subject's evaluability as for response, toxicity and overall safety evaluation will be made by the TFS/Sponsor clinical trial monitor and/or any person designated by TFS/Sponsor.

3.5. Provider and Investigator shall record all data (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. Provider and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. During the Study, Sponsor/TFS or Sponsor's /TFS's representatives shall have the right to review, verify, and copy all Study Data. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, Site shall provide to Sponsor/TFS original case report forms for each Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Sponsor/TFS all Study Data.

Without limiting the generality of the foregoing TFS provides clinical research services using de-identified study data concerning the identity of subjects participating in clinical research and which shall be kept

3.4. Konečné rozhodnutí o hodnotitelnosti každého subjektu ohledně reakce, toxicity a celkového zhodnocení bezpečnosti učiní klinický monitor společnosti TFS/zadavatele a/nebo jiná osoba určena společností TFS/zadavatelem.

3.5. Poskytovatel a zkoušející zaznamenají veškeré údaje (včetně, bez omezení na formuláře pro záznamy subjektů, pracovní listy laboratoře, snímky a zprávy) vytvořené v důsledku provádění studie (společně „studijní údaje“) včas, přesně, úplně a čitelně, a to formou popsanou v protokolu. Poskytovatel a zkoušející podniknou rozumná a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, k zabránění ztráty nebo obměny veškerých studijních údajů. Během studie budou zadavatel/společnost TFS nebo zástupci zadavatele/společnosti TFS mít právo na kontrolu, ověřování a kopírování veškerých studijních údajů. Ne později než deset (10) dní po dokončení nebo ukončení studie poskytne pracoviště zadavateli/společnosti TFS původní formuláře pro záznamy subjektů s podrobnými výsledky a závěry léčby poskytnuté takovým subjektům v souladu s protokolem a předá veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS.

Bez omezení obecné povahy výše uvedeného poskytne společnost TFS klinické výzkumné služby za použití neidentifikovaných studijních údajů s ohledem na totožnost subjektů účastnících se klinického výzkumu,



It's all about trust

anonymous. The access to those data by TFS shall be limited to the personal data necessary for the provision of services in benefit for Sponsor. TFS will not collect or record subject personal data.

kteří zůstanou anonymní. Přístup společnosti TFS k takovým údajům bude omezen na osobní údaje nezbytné k poskytování služeb užitečných pro zadavatele. Společnost TFS nebude shromažďovat ani zapisovat osobní údaje subjektů.

ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION

4.1. The results of the Study may be published in an international scientific journal according to the publication policy of Sponsor. Data management systems as well as reports / computer print-outs, generated from data entered for analysis, must be reviewed by Sponsor before any publication.

The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment in advance. The timelines and terms of any such eventual publication shall be set up by the Sponsor ad hoc. The Provider/Investigator represents and agrees to cooperate with them and to accept the publication requirements. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of a multi-centre clinical trial, any publication or presentation shall

ČLÁNEK 4 - VLASTNICTVÍ / PUBLIKACE

4.1. V souladu s rozhodnutím Zadavatele výsledky studie mohou být publikovány v mezinárodním vědeckém časopise dle publikační strategie zadavatele. Systémy pro správu dat, jakož i zprávy/počítačové výstupy, generované z dat zadaných pro analýzu, musí být přezkoumány zadavatelem před jakýmkoli zveřejněním.

Obě strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnická práva ke všem originálním záznamům, které vyplývají z této studie. Zkoušející ovšem bude mít publikační nebo prezentační výsady, jestliže je tento rukopis a/nebo abstrakt předložen zadavateli k posouzení a okomentování v předstihu. Lhůty a podmínky takového případného zveřejnění musí být stanoveny zadavatelem v předstihu. Poskytovatel/ Zkoušející prohlašuje a souhlasí se zadavatelem spolupracovat a přijmout požadavky na zveřejňování. Zadavatel bude mít rovněž právo zveřejnit studii. V případě, že studie je součástí multicentrické klinické studie, jakékoliv publikace nebo

make reference to the relevant multi-centre publication(s).

4.2. The results of the Study may be transmitted without restriction by Sponsor to the drug registration reimbursement authorities worldwide. To allow for the use of the information derived from the Study and to ensure compliance with the Applicable Laws, the Investigator is obliged to provide Sponsor with complete test results and all data developed in the Study. Only Sponsor may make the information obtained during this Study available to the physicians and to drug registration authorities, except as required by the Regulations.

4.3. Should the Investigator desire to communicate (orally or in a written form) and/or to publish the results of this Study, a copy of the manuscript or the text of the oral communication must be provided to Sponsor at least 60 days prior to the expected date of submission to the intended publisher or 30 days before oral communication. Sponsor will review the manuscript to prevent forfeiture of patents rights to data not in the public domain. The study results will only be published once it is completed and the final analysis has been performed. Publication of study results is not allowed for a single site. In addition, all publications/communications of the results of the Study shall be approved by the Sponsor Executive Steering Committee before submission for publication.

prezentace musí obsahovat odkaz na příslušnou multicentrickou publikaci.

4.2. Zadavatel může předávat studijní údaje a jiné výsledky studie bez omezení vládním a regulačním orgánům a orgánům pro registraci a úhradu léčiv celosvětově. Pro umožnění využívání informací získaných ze studie a zajištění shody s platnými zákony, zkoušející je povinen poskytnout zadavateli kompletními výsledky zkoušek a všechna data získaná ve studii. Pouze zadavatel může údaje získané během této studie poskytnout k dispozici lékařům a úřadům pro registraci léčiv, s výjimkou případů nařízených legislativou.

4.3. V případě, že zkoušející zamýšlí komunikovat (ústně nebo písemně) a/nebo zveřejnit výsledky této studie, kopie rukopisu nebo text ústní komunikace musí být poskytnuty zadavateli nejméně 60 dní před očekávaným dnem zaslání zamýšlenému vydavateli nebo 30 dní před ústní komunikací. Zadavatel zhodnotí rukopis, aby se zabránilo propadnutí patentů práv k datům, která nejsou veřejně dostupná. Výsledky studie budou zveřejněny pouze poté, co je dokončena a byla provedena závěrečná analýza. Zveřejnění výsledků studie pracovištěm není povoleno. Kromě toho, všechny publikace/sdělení o výsledcích studie musí být schváleny výkonným řídicím výborem zadavatele před zveřejněním.



It's all about trust

- | | |
|---|---|
| <p>4.4. The Provider, Investigator and Sponsor agree and acknowledge that their existing inventions and technologies owned by a party at the time of execution of this Agreement and/or created from work unrelated to this Agreement are their separate, respective property and are not affected by this Agreement and neither party shall have any claims to or rights in such existing inventions and technologies of the other party. Sponsor owns all title and interest in the Study Drug and any confidential information that Sponsor may provide to Provider and Investigator directly or through TFS during the course of performing the Study.</p> | <p>4.4. Poskytovatel, zkoušející a zadavatel souhlasí s tím a berou na vědomí, že jejich stávající vynálezy a technologie vlastněné stranou v době uzavření této dohody, a /nebo vytvořené z práce bez vztahu k této dohodě, jsou jejich oddělené, samostatná vlastnictví a nejsou ovlivněny touto dohodou. Žádná ze stran nebude mít žádné nároky a práva na existující vynálezy a technologie druhé strany. Zadavatel vlastní veškeré nároky a podíly na sledovaném léčivu a veškeré důvěrné informace, které zadavatel může poskytnout poskytovateli a zkoušejícímu přímo nebo prostřednictvím TFS v průběhu provádění studie.</p> |
| <p>4.5. Sponsor shall own the results of the Study, including all data, know how documentation, reports, electronic Case Report Forms, as well as discoveries, inventions and other property and intellectual property rights thereon as well as all intellectual property rights arising from the use of the Study Drug in the Study and any Sponsor Confidential Information, and may use the same for any purpose as it considers appropriate (collectively referred to as "Sponsor Intellectual Property"). Provider and Investigator undertake to give TFS/Sponsor prompt written notice of all Sponsor Intellectual Property arising under this Agreement and agree to assign all rights, title and ownership in such Sponsor Intellectual Property to the Sponsor. Provider and Investigator shall execute any and all documents as</p> | <p>4.5. Zadavatel vlastní výsledky studie, včetně všech dat, know-how dokumentace, zprávy, elektronické formuláře záznamů, jakož i objevy, vynálezy a ostatní majetek a práva k duševnímu vlastnictví v nich, jakož i veškerá práva duševního vlastnictví, vyplývající z použití sledovaného léčiva ve studii a důvěrných informací zadavatele, a může používat shodně jmenované pro jakýkoli účel, který považuje za vhodný (souhrnně označované jako "duševní vlastnictví zadavatele"). Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že TFS/ zadavateli okamžitě písemně oznámí všechny nároky zadavatele k duševnímu vlastnictví vzniklé na základě této dohody a souhlasí přiřadit veškerá práva, nároky a odpovědnost v otázce duševního vlastnictví zadavateli. Poskytovatel a zkoušející zajistí veškeré dokumenty, které</p> |



It's all about trust

Sponsor may request (at Sponsor's expense) that may be necessary for the transfer of title to such Sponsor Intellectual Property to Sponsor absolutely and with full title guarantee as well as those documents needed to protect Sponsor Intellectual Property.

4.6. With the exception of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 4.5, Provider shall own all other invention(s) developed during the Study ("**Related Invention(s)**"). Investigator and/or Provider agree to give written notice of such Related Invention(s) to the Sponsor as soon as practicable. For such Related Invention(s), Provider grants Sponsor a fully paid up, royalty-free, worldwide non-exclusive license to Provider's rights in such Related Inventions, to use such Related Inventions as Sponsor in its discretion deems appropriate, and further grants Sponsor a fully paid up option to negotiate a royalty-bearing exclusive license to Institution's rights in the Related Inventions, upon reasonable terms. Sponsor shall have one hundred twenty (120) days from receipt by Sponsor of written notice of such Related Invention to exercise the option. If the option expires and Sponsor has not taken action, or if Sponsor and Provider have not concluded terms of a license agreement within 120 days from receipt of the option exercise, Provider may offer the Related Invention to a third party.

může zadavatel požadovat (na náklady zadavatele) a které mohou být nezbytné pro převod vlastnických práv zadavatele výhradně na zadavatele, a s plnou zárukou nároku zadavatele, jako i nároku zadavatele na dokumenty potřebné k ochraně duševního vlastnictví zadavatele.

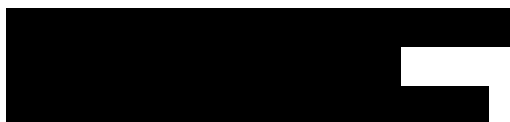
4.6. S výjimkou duševního vlastnictví zadavatele, jak je definováno v bodě 4.5, poskytovatel vlastní všechny ostatní vynálezy vyvinuté v průběhu studie (dále jen "**související vynález (y)**"). Zkoušející a/nebo poskytovatele se zavazují poskytnout písemné oznámení o takovém souvisejícím vynálezu zadavateli v co nejkratším možném termínu. Pro takové související vynálezy, poskytovatel uděluje zadavateli bezplatnou, autorskou, celosvětovou nevýhradní licenci k právům poskytovatele k souvisejícím vynálezům, využívat související vynálezy, zadavatelem podle svého uvážení, jak uzná za vhodné. Poskytovatel dále udělí zadavateli možnost si vyjednat zpoplatněnou autorskou výhradní licenci k právům poskytovatele k souvisejícím vynálezům, za přiměřených podmínek. Zadavatel má sto dvacet (120) dní od obdržení písemného vyrozumění o souvisejícím vynálezu na uplatnění opce. Vyprší-li opce a zadavatel neučinil kroky, nebo pokud zadavatel a poskytovatel neuzavřou podmínky licenční smlouvy do 120 dnů od přijetí opčního nároku, poskytovatel smí nabídnout související vynález třetí straně.



It's all about trust

ARTICLE 5 - FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR

- 5.1. Payments to the Provider for the Study shall be made in accordance with the terms of the budget and payment schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference.
- 5.2. Payment for conducting the study will be credited to:



Note: Variable symbol: Invoice Number

The payments will be made upon receipt of an invoice which shall have any and all requisites of tax document under applicable laws of the Czech Republic. The invoicing address to be used is: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, ID: 27876756, VAT: CZ27876756.

- 5.3. It is the Provider's responsibility to meet the fiscal obligations adherent to the fees received, including without limitation payment of tax.

ARTICLE 6 - RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION

- 6.1. Sponsor shall indemnify and hold harmless the Provider and the Investigator from direct liability, in direct connection with claimbrought

ČLÁNEK 5 - FINANČNÍ ÚČAST ZADAVATELE

- 5.1. Platby poskytovateli za studii budou provedeny v souladu s podmínkami pro rozpočet a rozpis plateb bude připojen ke smlouvě, jako Dodatek A a zahrnut do smlouvy odkazem.
- 5.2. Platba za provádění studie bude provedena ve prospěch:



Poznámka: Variabilní symbol: číslo faktury

Platby budou provedeny po obdržení faktury, která bude mít veškeré náležitosti daňového dokladu dle příslušných právních předpisů České republiky. Adresa použitá k fakturaci je: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756.

- 5.3. Je zodpovědností poskytovatele splnit finanční povinnosti spojené se zaplacenými odměnami, včetně, bez omezení na zaplacení daní.

ČLÁNEK 6 - ZODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ

- 6.1. Zadavatel zproští a odškodní poskytovatele a zkoušejícího v souvislosti s přímou odpovědností, ve spojení s přímým nárokem



It's all about trust

by or on behalf of trial subjects for injury, loss, or damage it may suffer as a result of Sponsor's negligence or breach of contract or the use of the Study Drug in strict compliance with the Protocol, Applicable Laws, and Sponsor's instructions. Sponsor shall not be responsible for, and Provider shall be responsible for, any loss or damages caused by non-observance of the Protocol or Sponsor's instructions, negligence of the Provider, Investigator and/or any Study Personnel in carrying out the Study, or breach of this Agreement or Applicable Laws by Provider.

Sponsor declares and certifies, that in accordance with provision § 52 Section 3, letter f), Act on Pharmaceuticals, as amended, it shall maintain insurance coverage of the kind 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 Subjects. Institution warrants that it has in place, and shall maintain in full force and effect throughout the duration of the Study, and for a period of three (3) years after completion of the Study, Liability Insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Investigator or Study Personnel involved in the performance of the Study. Upon written request, each party shall provide the other party with a

podaným subjekty hodnocení nebo jejich jménem za zranění, ztrátu nebo poškození, která mohly utrpět v důsledku zanedbání zadavatele nebo porušení smlouvy nebo užívání hodnoceného léku při přísném dodržování protokolu, platných zákonů a pokynů zadavatele. Zadavatel nebude zodpovídat za, a poskytovatel bude zodpovídat za, veškeré ztráty nebo poškození způsobené nedodržováním protokolu nebo pokynů zadavatele, zanedbání poskytovatelem, zkoušejícím, a/nebo personálem ve studii při provádění studie, nebo porušením této smlouvy nebo příslušných zákonů poskytovatelem.

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany subjektů nebo jejich jménem. Poskytovatel ručí za to, že má uzavřené a po celou dobu provádění klinického hodnocení a ještě po dobu tří (3) let od jeho dokončení, bude udržovat v platnosti řádné pojištění odpovědnosti s výší pojistného krytí, která je dostatečná na pokrytí jeho odpovědnosti za škodu, která může být způsobena v důsledku pochybení nebo nedbalosti poskytovatele, zkoušejícího nebo spolupracujících osob personálu ve studii podílejícího se na provádění klinického



It's all about trust

certificate documenting this coverage.

hodnocení Na písemnou žádost poskytne každá strana druhé straně certifikát dokumentující takové krytí.

ARTICLE 7 - TERM and TERMINATION

ČLÁNEK 7 - TRVÁNÍ A UKONČENÍ

7.1. This Agreement shall become effective on the day when signed by the last contracting party and shall continue until the completion of the Study (including data analysis) in accordance of the Protocol, unless earlier terminated as provided herein. If the Study has not started at the Provider's facility by the date stated in article 1.7., for reasons independent of TFS/Sponsor, TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement upon written notice to the Provider and Investigator.

7.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní strany, a bude pokračovat až do dokončení studie (včetně data analýzy) v souladu s protokolem, pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno zde. Pokud studie nebude v zařízení poskytovatele zahájena ke dni uvedeném ve článku 1.7., z důvodů mimo kontrolu společnosti TFS/zadavatele, vyhrazují si společnost TFS/zadavatel právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením poskytovateli a zkoušejícímu.

7.2. The TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study at any time upon written notice to Provider:

7.2. Společnost TFS/zadavatel si vyhrazují právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii kdykoli, a to písemným oznámením poskytovateli:

- i) for scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, or
- ii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, or
- iii) if the Provider or Investigator materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.

- i) z vědeckých nebo obchodných důvodů, o kterých rozhodne výhradně zadavatel, nebo
- ii) pokud účel studie přestal být z jakéhokoli důvodu aktuální, nebo
- iii) pokud poskytovatel nebo zkoušející materiálně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.



It's all about trust

7.3. The Provider reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study upon written notice to TFS/Sponsor, if TFS/Sponsor materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.

7.4. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations accrued prior to such termination or expiration. Any provision of this Agreement that should survive termination or expiration of this Agreement in order to give its intent shall survive such termination or expiration. If the study is prematurely terminated, the Provider and Investigator is only entitled to compensation for actual conducted work as of the termination date. In addition, Provider and Investigator shall promptly complete all case report forms for all Subjects already enrolled in the Study, transfer all Study Data to Sponsor/TFS, and return unused Study Drug and other materials supplied by Sponsor/TFS. After termination for any reason, the parties shall continue to perform such activities under this Agreement as necessary to protect the health of the Subjects. Upon Sponsor's request, Provider and Investigator shall refer Subjects to other Study site designated by Sponsor.

7.3. Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii písemným oznámením společnosti TFS/zadavateli, pokud společnost TFS/zadavatel materiálně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.

7.4. Ukončení nebo vypršení této smlouvy nebude mít vliv na žádná práva ani povinnosti vzešlá před takovým ukončením nebo vypršením. Veškerá opatření této smlouvy, která přetrvávají ukončení nebo vypršení této smlouvy, aby smlouvě daly její účel, přetrvávají takové ukončení nebo vypršení. Pokud bude studie předčasně ukončena, poskytovatel a zkoušející mají nárok na kompenzaci pouze za práci skutečně provedenou ke dni ukončení. Navíc poskytovatel a zkoušející bez prodlení dokončí veškeré formuláře pro záznamy subjektů již přihlášených do studie, předají veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS a vrátí nepoužitý hodnocený lék a jiné materiály zadavateli/společnosti TFS. Po ukončení z jakéhokoli důvodu budou strany pokračovat v takových činnostech podle této smlouvy, jaké budou nezbytné k ochraně zdraví subjektů. Na žádost zadavatele budou poskytovatel a zkoušející posílat subjekty na jiná studijní pracoviště určená zadavatelem.

ARTICLE 8 - SECRECY AND NON USE

ČLÁNEK 8 - UTAJENÍ A NEPOUŽÍVÁNÍ

<p>8.1. The Provider, Investigator and Study Personnel shall keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS/Sponsor, together with the Study Data and other results of the Study including, without limitation, information concerning any payments, subject of the agreement or the scope of this Agreement (collectively, "Confidential Information"). The Provider, Investigator and Study personnel take into consideration that the Confidential Information is business secret within a meaning of Section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.</p>	<p>8.1. Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii budou udržovat v důvěrnosti veškeré informace dodané, přímo nebo nepřímo, společností TFS/zadavatelem, společně se studijními údaji a jinými výsledky studie, včetně nikoliv však výlučně, informací o jakýchkoliv platbách, předmětu této smlouvy nebo rozsahu plnění z této smlouvy (společně "důvěrné informace"). Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii berou na vědomí, že důvěrné informace jsou ochotným tajemstvím ve smyslu ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.</p>
<p>8.2. The Provider, Investigator and Study Personnel shall refrain from making any use of the Confidential Information except for the purpose of the Study.</p>	<p>8.2. Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii nebudou používat důvěrné informace k ničemu jinému než pro účel studie.</p>
<p>8.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:</p> <ul style="list-style-type: none">- at the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain, or- come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Provider, Investigator or any Study Personnel,- the Investigator or the Study Personnel can show in writing	<p>8.3. Výše uvedené povinnosti nebudou platit pro takové součásti informací a/nebo výsledků, které:</p> <ul style="list-style-type: none">- v době zveřejnění takových informací společností TFS/zadavatelem nebo v době, kdy informace připravené pro výsledky byly již ve veřejné sféře, nebo- se dostaly do veřejné sféry později jiným způsobem než zaviněním poskytovatele, zkoušejícího nebo kohokoli z personálu ve studii,- zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat písemně, že jim



It's all about trust

were known to them prior to the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or availability for the results,

- the Investigator or the Study Personnel can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them.

8.4. Notwithstanding the provisions 8.1. and 8.2., the Investigator will be allowed to disclose the information and the results on a need to know basis to the responsible Study Personnel engaged in the Study; provided that:

- The Provider and Investigator shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the information and the results by Study Personnel, and
- Each Study Personnel has signed a confidentiality and non-use agreement containing terms at least as stringent as those set forth herein.

8.5. This secrecy and non use obligation under provisions 8.1. and 8.2. shall remain valid during the term of this Agreement and for a period of 15 years after expiration or termination of this Agreement.

ARTICLE 9 – REPRESENTATIONS, WARRANTIES and CERTAIN COVENANTS

informace byly známy před zveřejněním informací nebo jejich dostupností pro výsledky společností TFS/zadavatelem,

- zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat, že je získali od nezávislé třetí strany, která měla neomezené právo na jejich zveřejnění.

8.4. Bez ohledu na ustanovení 8.1. a 8.2. bude zkoušející smět zveřejnit informace a výsledky podle potřeby pro zodpovědný personál ve studii zapojený do studie, za předpokladu, že:

- poskytovatel a zkoušející budou postupovat s patřičnou opatrností a podniknou opatření nezbytná k zamezení jakéhokoli neoprávněného zveřejnění nebo použití informací a výsledků personálem ve studii a
- každý člen personálu ve studii podepíše dohodu o důvěrnosti a nepoužívání, která bude obsahovat podmínky nejméně tak přísné jako ty ustanovené zde.

8.5. Tato podmínka utajení a nepoužívání podle ustanovení 8.1. a 8.2. zůstane platná během platnosti této smlouvy a po dobu 15 let po uplynutí nebo ukončení této smlouvy.

ČLÁNEK 9 – POTVRZENÍ, ZÁRUKY A URČITÉ PODMÍNKY



It's all about trust

9.1. Provider and Investigator represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Provider and Investigator warrant that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

9.2. Provider and Investigator represent and warrant that they shall not employ, contract with, or retain any person, directly or indirectly, to perform the Study under this Agreement if such a person (a) is under investigation by the FDA or any other regulatory agency for debarment or is presently debarred by the FDA or any other regulatory agency pursuant to 21 U.S.C. § 335a or equivalent laws or regulations, or (b) has a disqualification hearing pending or has been disqualified by the FDA or any other regulatory agency pursuant to 21 C.R.F. § 312.70 or equivalent laws or regulations. In addition, Provider and Investigator represent and warrant that they

9.1. Poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že v současné době nejsou vázáni žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jejich schopnosti plnit své úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a dále souhlasí, že žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavřou během studie. Poskytovatel a zkoušející zaručují, že v současné době není nikdo z personálu studie vázán žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jejich schopnosti plnit jejich úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a zajistí, že nikdo z personálu studie žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavře během studie.

9.2. Poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že nebudou zaměstnávat, uzavírat smlouvy ani najímat žádnou osobu, přímo či nepřímo, k provádění studie podle této smlouvy, pokud taková osoba (a) je vyšetřována orgánem FDA nebo jinou takovou regulační agenturou nebo jí FDA nebo jiná agentura zakázala odbornou činnost podle 21 U.S.C. § 335a nebo podle obdobných zákonů či nařízení, nebo (b) je v diskvalifikačním řízení nebo ji diskvalifikovala FDA nebo jiná regulační agentura podle 21 C.R.F. § 312.70 nebo podle obdobných zákonů či nařízení. Navíc poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že neprováděli žádnou akci ani žádnou činnost, která by mohla



It's all about trust

have not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions. If during the term of this Agreement, Provider, Investigator or any person employed or retained by them to perform the Study (i) comes under investigation by the FDA or any other regulatory agency for a debarment action or disqualification, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions, Provider and Investigator shall immediately notify TFS/Sponsor of same and Sponsor, through TFS, shall have the right to terminate this Agreement immediately.

mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti. Pokud během trvání této smlouvy poskytovatel, zkoušející nebo jakákoli osoba, kterou zaměstnali nebo najali k provádění studie (i) budou vyšetřováni FDA nebo jinou regulační agenturou kvůli zakazu odborné činnosti nebo diskvalifikaci, (ii) budou mít zakázanou odbornou činnost nebo budou diskvalifikováni, nebo (iii) budou provádět akce nebo činnost, které by mohly mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti, poskytovatel a zkoušející na to okamžitě upozorní společnost TFS/zadavatele a zadavatel, přes společnost TFS, bude mít právo okamžitě tuto smlouvu ukončit.

ARTICLE 10 - MISCELLANEOUS

- 10.1. The relationship of Provider and Investigator to Sponsor is that of independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.
- 10.2. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.
- 10.3. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. The parties to this Agreement hereby submit to the exclusive

ČLÁNEK 10 - RŮZNÉ

- 10.1. Vztah poskytovatele a zkoušejícího k zadavateli je vztah samostatného kontraktora a nic zde uvedeného nelze vykládat nijak jinak než je povaha takového vztahu nebo stavu.
- 10.2. Pokud budou jakékoli podmínky této smlouvy nezákonné nebo neuplatnitelné zákonným soudem, zbytek této smlouvy nebude tímto nijak ovlivněn.
- 10.3. Tato se bude řídit zákony České republiky. Strany v této smlouvě se tímto podrobují výlučné jurisdikci soudů České republiky.



It's all about trust

jurisdiction of the Czech Republic courts.

This agreement is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between English and Czech version of this Agreement, Czech version shall prevail.

10.4. The Provider and Investigator may not assign or transfer this Agreement or any of their rights or obligations hereunder without the prior written consent of Sponsor. Any attempted assignment without such consent shall be null and void. Sponsor may assign this Agreement to any of its affiliates without Provider's or Investigator's consent.

10.5. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

In witness whereof, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in triplet.

Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

10.4. Poskytovatel a zkoušející nesmí uložit ani převést tuto smlouvu ani žádná svá práva ani povinnosti zde uvedené bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus o převedení bez takového souhlasu bude neplatný a zrušený. Zadavatel smí převést tuto smlouvu bez souhlasu poskytovatele nebo zkoušejícího.

10.5. Tato smlouva ustanovuje celou smlouvu a konečný výklad stran s ohledem na zde uvedenou problematiku a převyšuje a ukončuje veškeré předchozí a/nebo jiné současné výklady a/nebo diskuze mezi stranami, ať písemné nebo ústní, výslovné nebo naznačené, vztahující se jakkoli ke zde uvedené problematice. Tato smlouva se nesmí měnit, doplňovat, pozměňovat ani nijak jinak měnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi stranami.

Na důkaz toho zde strany pověřily své patřičně oprávněné zástupce k uzavření této smlouvy, a to trojím provedení.



It's all about trust

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



It's all about trust



Exhibit A– Payment Schedule

- Payment of Provider Grants

1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule

The estimated number of subjects to be included into the Study at this Provider's facility is [REDACTED]. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

2. Fee Per Completed Subject:

2.1. Visit schedule with associated budget for Completed Subject

Subject Status Payment Point (Visit Schedule)	Amount (CZK)
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Příloha A– Platební příloha

- Výplata odměny poskytovateli

1. Cílový počet subjektů a časový harmonogram náboru

Odhadovaný počet subjektů, který bude zařazený do studie v zařízení poskytovatele je [REDACTED]. Tento počet se může měnit v závislosti na konkurenčním náboru, který bude probíhat po celou dobu studie.

2. Odměna za dokončený subjekt:

2.1. Časový harmonogram návštěv, včetně příslušné odměny za dokončený subjekt

Výplata odměny za subjekt v závislosti na průběhu klinického hodnocení (Harmonogram návštěv)	Částka (Kč)
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



It's all about trust

Total			149 700,00

* Scanning/2-year scanning (only patients without ICD) fee please refer to Section 3 Imaging

2.2. The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses:

Provider's overheads fees, staff costs, laboratory fees, administrative fees, archiving fees, imaging fees, questionnaire (e.g quality of life).

TFS shall not be responsible for ensuring that Provider makes any payments to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.

2.3. Fees are to be invoiced and paid in CZK using the exchange rate on the day that the invoice is issued.

3. Other Payments:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:

ADMINISTRATION FEE: TFS shall pay the Provider on behalf of Sponsor a single non-refundable flat fee (fee

Celkem			149 700,00

* Skenování/ Skenování po 2 letech (pouze pacienti bez ICD) viz Odstavec 3 Zobrazovací metody

2.2. Odměna za dokončený subjekt zahrnuje, mimo jiné, následující náklady nebo výdaje:

Režijní náklady poskytovatele, náklady na personál, odměnu pro laboratoř, administrativní náklady, archivační poplatky, náklady na zobrazovací vyšetření a dotazník (např. kvality života).

TFS nenesí žádnou zodpovědnost za to, že poskytovatel provede jakékoliv platby zkoušejícímu, studijnímu personálu a jeho interním oddělením.

2.3. Poplatky mají být fakturované a zaplacené v Kč dle směnného kurzu v den vystavení faktury.

3. Ostatní platby:

Úhrada jiných odměn a výdajů, které nejsou zahrnuty v odměně za dokončený subjekt (ve smyslu ustanovení článku 2) bude vyplácena v následujících sazbách:

ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: TFS jménem zadavatele uhradí poskytovateli jednorázový



It's all about trust

for contract negotiation) in the amount of [REDACTED] as the payment for costs related to administrative proceeding of the Agreement. The payment of this fee shall be made based on an invoice issued by Provider, payable within 45 days following receipt of the invoice.

ARCHIVING FEE: Provider shall archive the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study for fifteen (15) years, in accordance with the Act on Pharmaceuticals for one time archiving fee [REDACTED]. The invoice for archiving fee will be issued after signing the Agreement. Six (6) months ahead from the end of required archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on the next archiving period and Sponsor shall pay the associated costs.

SCREENING FAILURE: TFS, on behalf of Sponsor, agrees to pay Subject care costs for all screen failures, on a pro-rated basis based upon the number of procedures completed by Provider prior to Subject withdrawal up to [REDACTED], upon TFS's receipt of correct, itemized invoices from Provider, TFS, on behalf of SPONSOR, will pay for screen failures upon Sponsor approval.

SUBJECT MEAL & TRAVEL FEES:

TFS on behalf of Sponsor shall

administrativní nevratný poplatek (poplatek za projednání smlouvy) ve výši [REDACTED] v souvislosti se zpracováním této smlouvy. Úhrada bude poskytnuta na základě faktury vystavené poskytovatelem splatné ve lhůtě 45 dnů.

ARCHIVAČNÍ

POPLATEK:

Poskytovatel provede archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné důležité dokumentace týkající se klinické studie po dobu 15 let v souladu se zákonem o léčivech za jednorázový poplatek [REDACTED]. Za archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce požadované archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

NEÚSPĚŠNÝ VÝSLEDEK SKRÍNINKU:

TFS se jménem zadavatele zavazuje uhradit náklady na zdravotní péči o subjekty, u všech neúspěšných skríninků. Odměna bude vyplácena poměrnou částkou dle skutečného počtu vyšetření provedených subjektu hodnocení poskytovatelem před jeho vyřazením z klinického hodnocení. Maximální výše odměny za neúspěšný skrínink je [REDACTED]. Tato odměna bude uhrazena po té, co TFS obdrží řádnou položkovou fakturu od poskytovatele, TFS vyplatí jménem zadavatele odměnu za neúspěšné skríninky pouze po schválení zadavatele.

CESTOVNÉ A STRAVNÉ SUBJEKTŮ:

Společnost TFS jménem zadavatele



It's all about trust

reimburse the Provider for reasonable expenses of trial subjects (meals, travel expenses) incurring for their participation in Study in a maximum amount of [REDACTED].

[REDACTED]. The reimbursement of these fees will be done by TFS, on behalf of Sponsor, to Provider. Investigator on behalf of Provider will forward such amounts to each subject.

IMAGING

In case imaging the following additional payment will be made:

[REDACTED]

[REDACTED]

4. Pro-Rata Payments:

4.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Provider on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.2. Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination

uhradí poskytovateli přiměřenou kompenzaci nákladů na výdaje, které subjektům hodnocení vzniknou v souvislosti s jejich účastí v klinickém hodnocení, a to v maximální [REDACTED].

[REDACTED]. TFS, jménem zadavatele, bude zodpovědné za úhradu těchto nákladů poskytovateli. Zkoušející, jménem poskytovatele předá tyto úhrady každému subjektu.

ZOBRAZOVACÍ METODY

V případě vyšetření pomocí zobrazovacích metod, bude za tato vyšetření vyplácena následující odměna:

[REDACTED]

4. Poměrné platby

4.1. Odměna za léčené subjekty, které však nedokončí celé klinické hodnocení, bude poskytovateli vyplácena poměrnou částkou. Odměna bude vyplácena pouze za subjekty, které byly do klinického hodnocení zařazeny před jejich předčasným ukončením nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.

4.2. Pokud zadavatel ukončí klinické hodnocení před jeho dokončením, budou odměny a náhrady na subjekt vypláceny v částkách uvedených v článku 2.1, a to za všechny návštěvy subjektů, které



It's all about trust

of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.3. If other non-cancelable costs are incurred by Provider, written justification must be provided to Sponsor for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval.

5. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or TFS.

6. Payment Conditions

6.1. Payee

The payee under this Exhibit A shall be the Provider.

6.2. Periodic Payments

Provider shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Payments shall only be made when the following

se uskutečnily před předčasným ukončením klinického hodnocení nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.

4.3. Pokud poskytovateli vzniknou neodvratné náklady, zavazuje se předložit zadavateli ke kontrole a schválení průkazné písemné vyúčtování. Úhrada těchto nákladů pak podléhá schválení zadavatele.

5. Osoby porušující protokol

Odměna za subjekty hodnocení, které porušily ustanovení protokolu, může být vyplacena pouze za období předtím, než došlo k porušení ustanovení protokolu. Rozhodnutí o tom zda v tomto případě odměna bude nebo nebude vyplacena, však závisí výhradně na zadavateli anebo TFS.

6. Platební podmínky

6.1. Příjemce odměny

Příjemcem odměny ve smyslu této Přílohy A je poskytovatel.

6.2. Pravidelné platby

Poskytovatel zašle faktury za provedené služby a vzniklé náklady (ve smyslu článků 2. a 3. této smlouvy) čtvrtletně. Úhrada bude provedena elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři IRF (formulář pro zkoušejícího). Výplata odměny bude provedena pouze



It's all about trust

criteria have been met:

- (a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and
- (b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and
- (c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by Sponsor according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.

6.3. Final Payment

Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

- a) all required Subject visits have been completed; and
- b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
- c) all data clarification queries have been resolved to

v případě, že budou splněna následující kritéria:

- (a) subjekt splňuje vstupní a výstupní kritéria tak, jak jsou uvedena v protokolu; a
- (b) všechna vyšetření v rámci klinického hodnocení byla provedena v souladu s ustanovením protokolu; a
- (c) všechny požadované záznamy subjektu (CRF) byly doručeny a/nebo převzaty zadavatelem v souladu s předem stanoveným časovým harmonogramem a údaje, které tyto záznamy obsahují, byly zkontrolovány a ověřeny podle zdravotnické dokumentace subjektů, byly shledány správnými a úplnými.

Všechny platby podléhají srážkovým daním podle místně platných právních předpisů.

6.3. Poslední platba

Bez ohledu na kritéria uvedená v článku 6.2 výše, je úhrada poslední platby podmíněna splněním těchto dalších podmínek:

- a) Všechny požadované návštěvy subjektů byly řádně dokončeny; a
- b) zadavatel obdržel všechny údaje o subjektech ve formátu umožňujícím jejich analýzu; a
- c) všechny dotazy ohledně poskytnutých údajů byly vyřešeny



It's all about trust

Sponsor's satisfaction; and

- d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete, and
- e) Provider has returned all required equipment, drugs and other material to Sponsor; and
- f) the Study close-out visit has been completed; and
- g) Provider has provided final invoices within 30 days of close out visit.

Provider shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with TFS.

7. Institution Request Form and Payment Instructions

- 7.1. TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Provider. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format.
- 7.2. The Provider shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to TFS, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail

ke spokojenosti zadavatele; a

- d) zadavatel ověřil, že všechna požadovaná dokumentace pro orgány státního dozoru je kompletní; a
- e) poskytovatel vrátil veškeré požadované vybavení, léčiva a ostatní materiály zadavateli; a
- f) závěrečná návštěva klinického hodnocení řádně proběhla; a
- g) poskytovatel vystavil konečnou fakturu do 30 dnů od uskutečnění závěrečné návštěvy klinického hodnocení.

Na základě této smlouvy má poskytovatel 60 dnů od obdržení konečné platby na řešení všech rozporů a sporů v souvislosti s výplatou odměn ze strany TFS.

7. Formulář pro zdravotnické zařízení a platební pokyny

- 7.1. TFS zašle poskytovateli e-mailem elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího. V tomto e-mailu budou také uvedeny informace o tom, kam se má v elektronickém formátu vyplněný formulář odeslat.
- 7.2. Poskytovatel vyplní elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího (IRF) a vrátí jej TFS e-mailem na adresu uvedenou v e-mailu popsáném v článku 7.1.



It's all about trust

referred to in Section 7.1 above.

7.3. TFS shall insert a paper copy of the Investigator Request form as Attachment 1

7.4. Payments shall be made by TFS on behalf of Sponsor and shall be paid within forty (40) days of receipt, review and approval of an original invoice* submitted to the following address:

TFS Trial Form Support, s.r.o.
Klimentská 1216/46
11002 Prague1
Czech Republic

Please note that invoices* must contain the following information:

- (a) Protocol Number; and
- (b) Invoice Date; and
- (c) Date & Description of Services Provided; and
- (d) CRO Project Number; and
- (e) Total amount payable; and
- (f) Exchange rate used (where applicable)

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

- VAT / GST registration number

7.3. TFS přiloží kopii papírového formuláře IRF k této smlouvě, jako Přílohu 1

7.4. Výplata odměny bude provedena TFS jménem zadavatele, a odměna bude vyplacena do čtyřiceti (40) dnů po obdržení, zkontrolování a schválení faktury*, kterou je nutné zaslat na následující adresu:

TFS Trial Form Support, s.r.o.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha1
Česká republika

Upozorňujeme, že faktury* musí obsahovat následující údaje:

- (a) číslo protokolu; a
- (b) datum vystavení faktury; a
- (c) datum a popis poskytovaných služeb, a
- (d) číslo projektu CRO; a
- (e) Celkovou částku k úhradě; a
- (f) použitý směnný kurz (u faktur v cizí měně pokud se uplatňuje)

V případě, že je příjemcem odměny plátcem DPH (daň z přidané hodnoty) nebo daně z obrátu, musí faktura obsahovat také následující informace:

- Daňové identifikační číslo



It's all about trust

of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and

- VAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable). The invoice must also state the Sponsor as the Service recipient with its name and address on the invoice; and
- The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and
- The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and
- Total amount payable (gross amount).

* Debit Notes should be provided by Provider in countries unable to issue invoices.

(DIČ)/Registrační číslo k dani z obratu příjemce odměny (dodavatele) s kódem země, kde příjemce odměny má své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla); a

- Daňové identifikační číslo (DIČ) odběratele (TFS) s kódem země, kde má odběratel své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla). Faktura musí dále nést název a adresu zadavatele, jako příjemce služby; a
- Sazbu DPH/daně z obratu a celkovou částku splatného DPH/daně z obratu; a
- Částku bez DPH/daně z obratu (čistá částka); a
- Celkovou částku k úhradě, včetně daně.

* V zemích, kde není možné vystavit faktury, vystaví poskytovatel dluhopisy.