

Clinical Site Agreement ("Agreement")

The Agreement is made by and between:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** with its registered office in Prague at 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by [REDACTED] acting on behalf of **Prilenia Neurotherapeutics Ltd.** with its registered office at 10 Hamenofim St., Herzliya, 4672561, Israel, hereinafter the "**Sponsor**"

and

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** with its registered office in Prague at 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by [REDACTED], hereinafter "**TFS**"

and

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (General Universal Hospital in Prague)** with its registered office in Prague 2 at U Nemocnice 499/2 Str., ZIP CODE 128 08 Prague 2, Czech Republic, ID nr. 00064165, [REDACTED] on the basis of a power of attorney dated on 04-Jun-2019 (the "**Institution**"),

jointly referred to as "**Parties**" or separately as "**Party**".

WHEREAS:

- The Parties represent and warrant that they each have the authority to enter the Agreement.

Smlouva s řešitelským centrem ("Smlouva")

Tato smlouva je uzavřena mezi:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku okresního soudu v Praze (oddíl C, číslo 123492), registrační číslo: 278 76 756, kterou zastupuje [REDACTED] jednající jménem společnosti **Prilenia Neurotherapeutics Ltd.** se sídlem na adrese 10 Hamenofim St., Herzliya, 4672561, Izrael, dále jako "**žadavatel**"

a

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku okresního soudu v Praze (oddíl C, číslo 123492), registrační číslo: 278 76 756, kterou zastupuje [REDACTED], dále jako "**společnost TFS**",

a

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** se sídlem Praha 2, U nemocnice 499/2, _PSČ 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, [REDACTED] na základě plné moci ze dne 7.6.2019 ("**zdravotnické zařízení**"),

Společně dále jen "**smluvní strany**" nebo jednotlivě "**smluvní strana**".

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- Smluvní strany prohlašují a zaručují, že jsou oprávněné uzavřít tuto smlouvu.

<ul style="list-style-type: none"> - TFS Trial Form Support International AB (PO Box 165, SE-221 00, Lund, Sweden) is a contract research organization, and Sponsor and TFS Trial Form Support International AB have entered into an agreement whereby Sponsor has transferred to TFS Trial Form Support International AB (and to all its affiliates, including TFS Trial Form Support, s.r.o.) certain responsibilities of Sponsor including preparation, negotiation, execution and signature of contracts with institutions and investigators on behalf of Sponsor, Study management, site payments, monitoring, data management and reporting for the Study. - Sponsor's legal representative in the European Union and European Economic Area is: Prilenia BV, Gooimeer 2 35, 1411DC Naarden, the Netherlands. - The Institution declares to have the resources necessary to perform by [REDACTED] (the "Investigator") the clinical trial "A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Arm, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Pridopidine in Patients with Early Stage of Huntington Disease (PROOF-HD)", hereinafter "Study" (EudraCT number: 2020-002822-10), at the Institution, including departments and facilities. - TFS, acting on behalf of Sponsor, will execute a separate agreement with the Investigator, covering all the rights and obligations of the Investigator (including remuneration due to the Investigator and the Study Team for Study conduct). 	<ul style="list-style-type: none"> - Společnost TFS Trial Form Support International AB (PO Box 165, SE-221 00, Lund, Švédsko) je smluvní výzkumná organizace a zadavatel a společnost TFS Trial Form Support International AB uzavřeli smlouvu, na základě které zadavatel převedl na společnost TFS Trial Form Support International AB (i na všechny její přidružené společnosti, včetně společnosti TFS Trial Form Support, s.r.o.) určité závazky zadavatele, včetně přípravy, vyjednávání, uzavírání a podepisování smluv se zdravotnickými zařízeními a zkoušejícími jménem zadavatele, vedení klinického hodnocení, plateb pracovištím, monitorování, správy údajů a vykazování v rámci klinického hodnocení. - Právním zástupcem zadavatele v Evropské unii a v Evropském hospodářském prostoru je společnost Prilenia BV, Gooimeer 2 35, 1411DC Naarden, Nizozemsko. - Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má nezbytné zdroje pro provedení klinického hodnocení "Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 3 s paralelními rameny hodnotící účinnost a bezpečnost pridopidinu u pacientů v rané fázi Huntingtonovy choroby (PROOF-HD)", dále jen "klinické hodnocení" (číslo EudraCT 2020-002822-10), pod vedením [REDACTED] (dále jen "zkoušející") ve zdravotnickém zařízení, včetně oddělení a zařízení. - Společnost TFS, jednající jménem zadavatele, uzavře se zkoušejícím samostatnou smlouvu, která bude upravovat veškerá práva a povinnosti zkoušejícího (včetně odměny splatné zkoušejícímu a studijnímu týmu za provádění studie).
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

PREAMBLE

- The Investigator agrees to perform the **Study**, according to the protocol no. **PL101-HD301** (including possible further amendments), hereinafter "**Protocol**", constituting **Exhibit A** hereto.
- The Study will be conducted at the **Institution** at **Neurologic clinic** Kateřinská 30 Str., ZIP CODE 128-21 Prague 2, Czech Republic, being an integral part of the Institution.
- Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS and as defined in the Protocol.
- The Institutions agree to abide by all provisions of the Protocol as amended from time to time and confirmed in writing by Sponsor. **In the event of discrepancies between the Protocol and the Agreement, the Agreement shall prevail in contractual matters and the Protocol in clinical ones.**
- For purposes of the Agreement, the Institution, its staff, the Investigator and Study staff designated by the Investigator ("**Study Team**") shall not be deemed agents, servants, partners, joint ventures or employees of Sponsor and/or TFS. Thus, they do not have the authority to take action on Sponsor's and/or TFS's behalf or to bind Sponsor/TFS without their prior written consent.
- It is also understood and expressly acknowledged that Institution, its staff, the Investigator, the Study Team and Study participants are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of Sponsor's/TFS's benefit plans, programs, employment policies or procedures, or workers' compensation insurance. In consideration

BYLO DOHODNUTO TOTO ZNĚNÍ:

PREAMBULE

- Zkoušející souhlasí s tím, že provede **klinické hodnocení** podle protokolu číslo **PL101-HD301** (včetně případných dalších dodatků), dále jen "**protokol**", tvořícího **Přílohu A** této smlouvy.
 - Klinické hodnocení bude probíhat ve **zdravotnickém zařízení**, na **Neurologické klinice**, na adrese Kateřinská 30, PSČ 128 -21 Praha 2, Česká republika, které je nedílnou součástí zdravotnického zařízení.
 - Jakékoliv změny protokolu budou provedeny po dohodě s TFS a způsobem, který je stanovený v protokolu.
 - Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že dodrží všechna ustanovení protokolu, včetně jejich případných změn, které musí písemně potvrdit zadavatel. **V případě rozporů mezi protokolem a touto smlouvou je ve smluvních záležitostech určující smlouva a v klinických záležitostech protokol.**
- Pro účely této smlouvy by Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, zkoušející a pracovníci klinického hodnocení určené zkoušejícím ("**studijní tým**") neměli být považováni za zástupce, poskytovatele služeb, partnery, podniky se společnou majetkovou účastí nebo zaměstnance zadavatele nebo společnosti TFS. Nemají proto oprávnění jednat jménem zadavatele nebo společnosti TFS ani se svou osobou spojovat zadavatele nebo společnost TFS bez jejich předchozího písemného souhlasu.
- Dále se rozumí a výslovně se potvrzuje, že zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, zkoušející, studijní tým a účastníci klinického hodnocení nemají právo účastnit se jakýchkoliv plánů a programů zaměstnaneckých výhod nebo zaměstnaneckého pojištění zadavatele/TFS a tyto plány a programy pro ně neplatí. V souvislosti s plněním

of Sponsor's/TFS's performance hereunder, Sponsor/TFS are hereby released from any liability arising from Sponsor's/TFS's failure to provide such plans, programs, policies, procedures and workers' compensation insurance.

ARTICLE 1 – OBLIGATIONS OF SPONSOR

The Sponsor warrants compliance with all applicable legal requirements for the performance of the Study and assumes, among other things, the following obligations (if required by applicable laws) to obtain the consent of the competent Ethics Committee and the approval of the State Institute for Drug Control (SUKL) to perform the Study, to notify if required the Local Health Authorities (all together the "**Competent Authorities**"), and to provide the Product (as defined under article 4.1) or, where appropriate, placebo free of charge.

ARTICLE 2 – OBLIGATIONS OF INSTITUTION AND INVESTIGATOR

2.1. **Compliance.** The Investigator shall conduct the Study in accordance with the Agreement, the Protocol, and any additional requirements notified by Sponsor/TFS, including all applicable national and supranational legislation and regulations relevant to the jurisdiction in which the Study is being conducted, including, but not limited to, (i) The Declaration of Helsinki, (ii) any Czech legislation and European directives and regulations, (iii) the current guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH GCP), (iv) any and all Czech legislation concerning data protection, as well as any relevant anti-corruption legislation (together the "**Applicable Laws**").

The Institution agrees to comply with all Applicable Laws for the performance of the Study.

zadavatele/TFS podle této smlouvy zadavateli/TFS nevzniká žádná odpovědnost v případě neposkytnutí těchto jejich zaměstnaneckých výhod a možnosti využít zaměstnanecké pojištění.

ČLÁNEK 1 – POVINNOSTI ZADAVATELE

Zadavatel zaručuje, že dodrží všechny platné zákonné požadavky, které se týkají provedení klinického hodnocení, a v rámci svých povinností (budou-li to vyžadovat platné právní předpisy) mimo jiné získá souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), Etické komise, zajistí schválení provedení klinického hodnocení, bude informovat, jestliže je to požadováno, místní zdravotnické orgány (společně "**příslušné orgány**") a bezplatně poskytne přípravek (viz ustanovení odstavce 4.1) nebo placebo, pokud je to relevantní.

ČLÁNEK 2 – POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO

2.1. **Dodržení platných požadavků.** Zkoušející provede klinické hodnocení v souladu se smlouvou, protokolem a s jakýmkoliv jinými požadavky, o kterých ho bude informovat zadavatel/TFS, včetně všech platných národních a nadnárodních zákonů a předpisů pro soudní příslušnost, ve které se klinické hodnocení provádí, mezi které patří mimo jiné (i) helsinská deklaráce (ii) české zákony a evropské směrnice a předpisy (iii) aktuálně platné směrnice a standardy o správné klinické praxi (např. předpisy ICH) (iv) všechny české předpisy o ochraně údajů a dále všechny platné protikorupční zákony (společně "**platné zákony**").

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že dodrží všechny zákony, jež platí pro provedení klinického hodnocení.

<p>2.2. The Institution declares that it has the means for conducting the Study.</p> <p>2.3. The Institution shall not be allowed to outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to any third party without the prior written consent of TFS. Notwithstanding any such consent, the Institution shall remain liable for each such third party's performance and each such third party shall be obligated to comply with the terms and conditions of the Agreement.</p> <p>2.4. The Institution is directly responsible for any actions or omissions of Investigator and Study Team members in scope of the Study.</p>	<p>2.2. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má prostředky pro provedení klinického hodnocení.</p> <p>2.3. Zdravotnické zařízení nesmí převést, delegovat nebo postoupit žádný ze svých závazků podle této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu TFS. Nehledě na tento případný souhlas, zdravotnické zařízení bude mít nadále odpovědnost za plnění příslušné třetí osoby a každá tato třetí osoba má povinnost dodržovat podmínky této smlouvy.</p> <p>2.4. Zdravotnické zařízení je přímo odpovědné za jakékoliv jednání nebo opomenutí zkoušejícího a studijního týmu v rámci studie.</p>
<p>ARTICLE 3 – RECRUITMENT</p>	<p>ČLÁNEK 3 – NÁBOR</p>
<p>3.1. The agreed maximum number of Study Subjects at the Institution is ■■■ The Sponsor/TFS shall have the right to stop recruitment at the site at any time prior notification.</p> <p>3.2. It is planned that the Study shall be commenced at the Institution in ■■■ Enrolment of Study Subjects shall take place to the end of ■■■ Considering the planned follow-up period, the clinical part of the Study, including completion of all documentation, is planned to be completed on ■■■ ■■■ Outside that period, the Investigator will be obliged to reply to any queries related to clinical data insufficiencies, doubts, or discrepancies ("queries").</p> <p>3.3. The Institution acknowledges that the Investigator informs the local Ethics Committee about the commencement of the Study at the Institution, in accordance with the provisions of Section 15, Paragraph 2) of Decree No. 226/2008 Coll., on</p>	<p>3.1. Dohodnutý maximální počet subjektů hodnocení ve zdravotnickém zařízení činí ■■■ Zadavatel/TFS má právo kdykoliv na základě předchozího oznámení nábor ve zdravotnickém zařízení ukončit.</p> <p>3.2. Předpokládá se, že klinické hodnocení bude zahájeno ve zdravotnickém zařízení v ■■■ ■■■ Zařazování subjektů hodnocení bude probíhat do konce ■■■ Vzhledem k plánovanému období následného sledování se předpokládá, že klinická část hodnocení včetně dokončení veškeré dokumentace bude ukončena v ■■■ Po uplynutí tohoto období bude mít zkoušející povinnost zodpovídat veškeré dotazy v souvislosti s nedostatečnými klinickými údaji, pochybnostmi ■■■ nebo nesrovnalostmi („dotazy“).</p> <p>3.3. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zkoušející informuje o zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení místní etickou komisí, v souladu s ust. § 15 odst. 2) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p>

the Good Clinical Practice.

ARTICLE 4 – SUPPLY OF PRODUCT AND/OR MATERIAL

4.1. Sponsor/TFS shall provide to the Institution, at no charge, with pridodipine (the “**Product**”) and other material, equipment, as may be required for the Study (the “**Material**”).

Sponsor will ensure the distribution of the consignment of the Product to the pharmacy of the Institution, where the responsible pharmacist will receive and inspect it (like other consignments – i.e. if is not damaged, in case of special transport requirements, if these requirements have been abided, confirm the receiving of the consignment), then, upon request, delegated person by Investigator will pick up and deliver Product at the site, where he/she is fully responsible for them. Sponsor is obliged to notify within 3 working days before delivery, when the consignment will be delivered to the pharmacy either by email to [redacted] or by the phone [redacted].

The Sponsor will arrange delivery to the address: VFN Nemocniční lékárna, HVLP Department, Ke Karlovu 2, Prague 2, 128 08 Czech Republic. The Sponsor will arrange the disposal of unused Product at its own expense. Details for return will be provided by the Sponsor at time of return.

Sponsor undertakes to provide the Product and placebo in the amount and time intervals required for the proper conduct of the Study.

Sponsor declares that all conditions stipulated by the relevant legal regulations for the production (import) of the supplied Product and its distribution to the Institution are met.

ČLÁNEK 4 – POSKYTNUTÍ PŘÍPRAVKU A/NEBO MATERIÁLU

4.1. Zadavatel/TFS poskytne zdravotnickému zařízení zdarma pridodipine („**produkt**“) a jiný materiál, zařízení pro provedení hodnocení („**materiál**“).

Zadavatel zajistí distribuci zásilky produktu do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku osoba delegována zkoušejícím produkt vyzvedne a dopraví na centrum, kde je za ně plně zodpovědný/á. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [redacted] nebo telefonicky [redacted].

Zadavatel zajistí dodávku na adresu: VFN Nemocniční lékárna, Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, 128 08, Česká republika. Likvidaci nevyužitého produktu si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Detaily poskytne zadavatel v době vrácení.

Zadavatel se zavazuje zajistit produkt a placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení studie.

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) produktu a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.

<p>Sponsor, as the producer of the waste, undertakes to ensure, at its own expense, both during and after the Study, the handover of the unusable and unused Product to the authorised person in accordance with the provisions of Act No. 541/2020 Coll., On waste and its implementation regulations as amended.</p> <p>4.2. The Product may not be supplied until all required documents have been provided in time to TFS/Sponsor by the Institution and/or Investigator as well as by TFS/Sponsor to the authorities. Required documents are e.g.: the Investigator's CV, Protocol signature and Investigator's financial disclosure form. The Investigator and/or the pharmacist shall be responsible for the adequate storage of Product from the time the supplies have reached the Institution until collection by TFS/Sponsor.</p> <p>4.3. The Institution shall treat, handle, use, and maintain, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the manufacture manual or instructions, the Protocol, instructions of Sponsor or TFS and shall not use it for any other purpose without the prior written consent of Sponsor/ TFS. At the termination of the Study, the Institution/Investigator, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Sponsor or TFS.</p> <p>4.4. To support the Investigator and the Institution in conducting the Study including all Study procedures required by the Protocol, the Sponsor agrees to deliver certain equipment to Institution/Investigator for use in the Study. Details of such equipment loan will be determined by the Parties in a separate Loan Agreement, which will meet the requirements of the provisions of §</p>	<p>Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého produktu oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p> <p>4.2. Produkt nesmí být dodán, dokud zdravotnické zařízení a nebo zkoušející neposkytnou včas všechny dokumenty, požadované TFS/zadavatelem a nebo požadované příslušnými orgány. Požadovaná dokumentace obsahuje např.: životopis zkoušejícího, podpis protokolu a formulář pro uvedení finančních informací o zkoušejícím, Zkoušející a/nebo farmaceut mají odpovědnost za vhodné skladování přípravku od jeho dodání do zdravotnického zařízení do jeho převzetí TFS/zadavatelem.</p> <p>4.3. Zdravotnické zařízení bude nakládat s materiálem, používat jej a uchovávat se stejnou péčí, s jakou pečuje o svůj vlastní majetek a v souladu s výrobním manuálem nebo s pokyny, protokolem, pokyny zadavatele nebo TFS a bez souhlasu zadavatele/TFS jej nepoužije pro žádný jiný účel. Při skončení klinického hodnocení, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak, zdravotnické zařízení/zkoušející veškerý zbylý materiál vrátí nebo s ním naloží jinak podle pokynů zadavatele nebo TFS.</p> <p>4.4. Na podporu zkoušejícího a zdravotnického zařízení při provádění studie včetně všech studijních procedur požadovaných protokolem, zadavatel souhlasí s doručením určitého vybavení zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu. Podrobnosti o takovém zapůjčení vybavení určí smluvní strany v samostatné Smlouvě o výpůjčce, která bude</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2193 et seq. Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code and, in the case of a medical device, also the requisites of Act No. 268/2014 Coll., on medical devices. Loan Agreement, constituting Exhibit D hereto.

ARTICLE 5 – PAYMENTS

- 5.1. In consideration of the conduct of the Study, the Sponsor through TFS agrees to make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed eCRFs, as set out in **Exhibit B** as follows.

The payments shall be subject to the following terms.

In the event that a Study Subject withdraws or is withdrawn from the Study after commencing the dosing regimen of the Product and in accordance with the Protocol, payment shall be made pro rata (based on the number of visits completed) related to that Study Subject, provided all such data up until the time of Study Subject's withdrawal from the Study has been completed and sent to and accepted by Sponsor.

Invoices should be emailed to:

████████████████████
TFS Trial Form Support, s.r.o.,
Klimentská 1216/46, 110 02 Praha
1, Czech Republic, ID: 27876756,
VAT : CZ27876756.

- 5.2. Payment for conducting the Study will be credited to:

splňovat náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a v případě zdravotnického prostředku i náležitosti zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Smlouva o výpůjčce tvoří přílohu D tohoto dokumentu.

ČLÁNEK 5 – PLATBY

- 5.1. Při zvažování realizace klinického hodnocení se zadavatel prostřednictvím společnosti TFS zavazuje zdravotnickému zařízení platit na základě přijetí příslušné faktury a řádně vyplněných formulářů eCRF, jak je popsáno v **Příloze B**, a to následovně.

Platby se řídí následujícími podmínkami.

V případě, že subjekt hodnocení vystoupí ze studie po té, co bylo zahájeno podávání produktu v souladu s protokolem, platba bude provedena poměrně (v závislosti na počtu dokončených návštěv) vztahujících se k tomuto subjektu hodnocení za předpokladu, že všechna tato data byla až do doby vystoupení subjektu hodnocení ze studie zkompletována a odeslána a přijata zadavatelem.

Faktury by měly být vystaveny a zasílány e-mailem na adresu:

████████████████████
TFS Trial Form Support, s.r.o.,
Klimentská 1216/46, 110 02
Praha 1, Česká republika IČO:
27876756, DIČ: CZ27876756

- 5.2. Platby za provádění klinického hodnocení budou převáděny na tento účet:

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Account holder / <i>Majitel účtu</i>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Bank / <i>Banka</i>	Česká národní banka
Kód banky	0710
Adresa banky	Na Příkopě 28, 115 03, Praha 1
IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
BIC (SWIFT-Code) / <i>BIC (SWIFT kód)</i>	CNBACZPP
Currency / <i>Měna</i>	CZK
VAT-ID / <i>DPH</i>	CZ00064165
Specifický symbol	5217720212
Reference / <i>Reference</i>	[invoice number] / [číslo faktury]

Remuneration will be paid in CZK.

- 5.3. **Financial obligations of the Institution.** The payments indicated in this Agreement shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Study, including the storage and administering the Product and the Material. It is the Institution's responsibility to meet its own fiscal obligations in relation to these payments. In the event that Sponsor or TFS has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Study.

Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution or as part of the Institution's services to Sponsor, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Sponsor, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of,

Odměna bude uhrazena v CZK.

- 5.3. **Finanční závazky zdravotnického zařízení.** Platby uvedené v této smlouvě tvoří celou odměnu zdravotnického zařízení za provádění klinického hodnocení, včetně skladování a podávání přípravku a materiálu. Zdravotnické zařízení má povinnost splnit své vlastní finanční závazky v souvislosti s těmito platbami. Pokud zadavatel nebo TFS nedají předem výslovný písemný souhlas ohledně jakýchkoliv nákladů nebo výdajů, zdravotnické zařízení uhradí všechny náklady a výdaje vznikající z provádění klinického hodnocení.

Každá strana se zavazuje a ručí ostatním stranám za to, že poplatky související s realizací klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům nebo jiným zástupcům působícím jménem zdravotnického zařízení, případně jako poskytovatel služeb zdravotnického zařízení zadavateli, v příslušných případech (i) představují spravedlivou tržní hodnotu za realizaci klinického hodnocení, (ii) nebyly určeny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli oficiálních doporučení, úhrad nebo obchodů mezi institucí a zkoušejícím a

<p>directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Sponsor product or as a reward for past behavior.</p> <p>5.4. In the event of early termination, if any overpayment has been made to the Institution, it shall be returned to TFS/Sponsor within 45 days of receipt of written notice from the Sponsor/TFS.</p> <p>Payment is stated without VAT. The addition of VAT in the valid legal amount is governed by the valid legal norms on the day of invoicing by the institution. Payment will be made based on the invoicing by the Institution. The invoice will be issued by the Institution based on the calculation of the visits prepared by the Sponsor and approved by the Investigator. Any mistakes to provide a calculation of the visits made does not deprive the Institution of the right to issue the relevant invoice in accordance with the payment terms agreed in the Agreement. Invoicing will take place quarterly. Documentation for invoicing, including the calculation of visits, will be sent to the Department of Clinical Trials and Research, U nemocnice 499/2, Prague 2, 128 08, Czech Republic - [REDACTED]</p> <p>The due date of the invoice is 30 days from the date of delivery of a proper invoice (if the invoice is delivered after due date). In case of non-compliance with the invoice due date, the Institution is entitled to charge interest on arrears in the statutory amount (specified in the provisions of § 2 of Government Decree 351/2013 Coll). All incoming payments must be uniquely identified by an invoice number or a specific symbol.</p>	<p>zadavatelem a (iii) není nabízena ani poskytována, částečně ani jako celek, s úmyslem přímo nebo nepřímo, implicitně nebo explicitně ovlivnit nebo povzbudit příjemce k nákupu, předepsání, odkazování, prodeji, ustanovení pro nákup nebo prodej, případně doporučení zadání lékopisu ve prospěch produktu zadavatele nebo jako odměnu za chování v minulosti.</p> <p>5.4. V případě předčasného ukončení musí být jakýkoliv přeplatek vzniklý zdravotnickému zařízení vrácen TFS/zadavateli do 45 dnů od obdržení písemného oznámení od zadavatele/TFS.</p> <p>Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv připravených zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv, nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat čtvrtletně. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika - [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] Doba splatnosti faktury je 30dnů ode dne doručení příslušné faktury (pokud je faktura doručena po splatnosti). V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši (uvedené v ustanovení § 2 Nařízení vlády č. 351/2013 Sb.). Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ARTICLE 6 – MONITORING, AUDITS, AND INSPECTIONS</p> <p>6.1. Study Monitor: The Institution shall permit visits at the Institution by Sponsor, TFS and/or other authorized designee (e.g. the person monitoring the Study – “Study Monitor”), during normal business hours to have access and verify information relating to all relevant clinical data of Study Subjects for monitoring of the progress of the Study. The monitoring visits shall be arranged at mutually convenient times. The Institution shall promptly and properly respond to questions (the “Queries”) and explicitly shall cooperate with the Sponsor/TFS or the Study Monitor, particularly in comparing the CRF with the study-related source data (the “Source Data Verification”). Such right shall extend until three (3) years after the Study.</p> <p>6.2. Audit and Inspection: The Institution shall permit Competent Authorities to inspect information relating to the Study as required by and in accordance with Applicable Law. The Institution shall promptly notify TFS and the Sponsor of inquiries and correspondence with authorities pertaining to the Study. The Institution shall permit TFS/Sponsor to audit documents collected and generated by the Institution and the Investigator in the course of the Study and to inspect the facilities to verify compliance with the Agreement, the Protocol, and Applicable Laws as well as the accuracy of information provided in connection with the Study. At the request of</p>	<p>faktury nebo specifickým symbolem.</p> <p>ČLÁNEK 6 – MONITOROVÁNÍ, AUDITY A KONTROLY</p> <p>6.1. Monitor klinického hodnocení: Zdravotnické zařízení umožní zadavateli, společnosti TFS a/nebo jiné zmocněné osobě (např. osobě monitorující klinické hodnocení – „monitorovi klinického hodnocení”) provádět návštěvy zdravotnického zařízení během obvyklé pracovní doby za účelem získání přístupu k informacím, které se týkají všech relevantních údajů subjektu hodnocení, aby mohli provést jejich kontrolu a monitorovat průběh klinického hodnocení. Monitorovací návštěvy musí být dohodnuté ve vzájemně vyhovujícím čase. Zdravotnické zařízení neprodleně a řádně odpoví na všechny otázky („dotazy”) a výslovně bude se zadavatelem/společností TFS nebo monitorem klinického hodnocení spolupracovat, zejména při srovnávání CRF se zdrojovými údaji, jež se týkají klinického hodnocení („ověřování zdrojových údajů”). Toto právo platí po dobu tří (3) let od ukončení klinického hodnocení.</p> <p>6.2. Audit a kontrola: Zdravotnické zařízení umožní příslušným orgánům provádět kontrolu informací, jež se týkají klinického hodnocení, v souladu s požadavky platných zákonů. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat TFS a zadavatele o dotazech a korespondenci s orgány, jež se týkají klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení umožní TFS/zadavateli provést kontrolu dokumentů, které byly získány a vytvořeny během klinického hodnocení a zkontrolovat příslušná zařízení, aby mohli ověřit, zda jsou dodržovány podmínky této smlouvy, protokolu a příslušných zákonů a zda jsou v souvislosti s</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Sponsor/TFS, the Institution shall properly correct any errors or omissions in such records and reports.</p> <p>6.3. For purposes of this article 6, the Institution will grant access to the source data (patient's files) of the Study Subjects, subject to applicable data protection legislation and other secrecy provisions.</p>	<p>klinickým hodnocením poskytovány správné informace. Zdravotnické zařízení na žádost zadavatele/TFS odpovídajícím způsobem opraví případné chyby a nedostatky v těchto záznamech a zprávách.</p> <p>6.3. Pro účely tohoto článku 6 zdravotnické zařízení umožní přístup ke zdrojovým údajům (soubory s informacemi o pacientech) subjektů hodnocení, přičemž musí být dodržena platná ustanovení o ochraně údajů a jiná ustanovení týkající se mlčenlivosti.</p>
<p>ARTICLE 7 – CONFIDENTIALITY</p>	<p>ČLÁNEK 7 – MLČENLIVOST</p>
<p>7.1. The Institution agrees to keep all information confidential directly or indirectly supplied by TFS including but not limited to, all information and data provided by or on behalf of Sponsor, the Investigator's Brochure, the provisions of the Agreement, the Protocol and all information and data generated in connection with the Study, including but not limited to the CRFs and the data contained therein (the "Confidential Information"). The Institution shall limit access to the Confidential Information to those who require it for purposes contemplated herein and ensure that they abide by the same obligations of confidentiality as those applicable to the Institution. Confidential Information is the property of Sponsor.</p>	<p>7.1. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude zachovávat mlčenlivost ohledně všech informací, které mu přímo nebo nepřímo poskytne TFS, včetně, ale ne výhradně, všech informací a údajů, které budou poskytnuty za zadavatele, brožury pro zkoušejícího, ustanovení smlouvy, protokolu a všech informací a údajů vytvořených v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně, ale ne výhradně, CRF a údajů v nich obsažených („důvěrné informace"). Zdravotnické zařízení omezí přístup k důvěrným informacím pouze na osoby, které potřebují mít přístup k důvěrným informacím pro účely uvažované v této smlouvě a zajistí, že tyto osoby budou dodržovat stejné závazky mlčenlivosti, jaké platí pro zdravotnické zařízení. Vlastníkem důvěrných informací je zadavatel.</p>
<p>7.2. 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 Sponsor or TFS, were in the public domain, or - come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Investigator or the Institution, 	<p>7.2. Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace a/nebo výsledky, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> - v době jejich poskytnutí zadavatelem nebo TFS byly veřejně známé, nebo - staly se veřejně známé následně jinak než pochybením zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení,

<ul style="list-style-type: none"> - the Institution can prove were known to it prior to the time of disclosure by TFS, - the Institution can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them, - to the extent required by law (after giving Sponsor notice and an opportunity to contest the required disclosure, if legally possible. <p>7.3. These confidentiality obligations shall remain valid for a period of 15 years from the date of the Agreement.</p> <p>7.4. The obligations under article 7 shall not be interpreted as restriction to article 8 (Publications).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - byly známé zdravotnickému zařízení před jejich poskytnutím TFS, což může prokázat, - získalo zdravotnické zařízení od nezávislé třetí osoby, která měla neomezené právo na jejich poskytnutí, což může prokázat, - jsou požadované ze zákona (o čemž byl zadavatel informován a měl možnost bránit se proti požadovanému poskytnutí důvěrných informací, pokud je to právně možné). <p>7.3. Tyto povinnosti zachovávat mlčenlivost zůstávají v platnosti po dobu 15 let od data uzavření smlouvy.</p> <p>7.4. Povinnosti podle článku 7 se nevykládají jako omezení ustanovení článku 8 (Publikace).</p>
<p>ARTICLE 8 – PUBLICATIONS</p> <p>8.1. The results of the Study may be transmitted by the Sponsor to the drug registration authorities worldwide in compliance with Applicable Laws.</p> <p>8.2. On completion of the Study according to the Protocol the Institution or the Investigator may use the Study results from the Institution for only (1) non-commercial and (2) internal scientific research and educational purposes, subject to the provisions in article 7 and the following conditions:</p> <p>(a) a copy of the disclosure shall be given to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to delivery to any other party,</p> <p>(b) if Sponsor gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be</p>	<p>ČLÁNEK 8 – PUBLIKACE</p> <p>8.1. Výsledky klinického hodnocení může zadavatel předložit v souladu s platnými zákony orgánům pro registraci léčiv po celém světě.</p> <p>8.2. Při dokončení klinického hodnocení podle protokolu zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou používat výsledky získané ve zdravotnickém zařízení pouze pro (1) nekomerční účel a (2) interní vědecky výzkumné a vzdělávací účely v souladu s ustanoveními odstavce 7 a s těmito podmínkami:</p> <p>(a) Zadavateli bude předložena ke kontrole kopie informací, které mají být zveřejněny, minimálně devadesát (90) dnů před jejich poskytnutím jakékoliv jiné osobě,</p> <p>(b) v případě, že zadavatel během této lhůty oznámí, že hodlá podat žádosti o patent, jež s týkají záležitostí uvedených dané publikaci, zveřejnění se</p>

<p>delayed for up to an additional one hundred and twenty (120) days from such notice to permit such filings,</p> <p>(c) in case of a multicenter Study no disclosure shall be made until results from all centers have been received and analyzed, or the Study has been abandoned at all centers; if the Sponsor does not produce an initial publication within eighteen (18) months after the results from all of the centers have been received and analyzed, and the Sponsor does not notify the Investigator that the Sponsor intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Institution (but not the Study in general) for internal scientific research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this article 8.</p>	<p>odloží o další lhůtu maximálně sto dvacet (120) dnů od příslušného oznámení,</p> <p>(c) v případě multicentrického klinického hodnocení nemohou být zveřejněny žádné informace, dokud nebudou obdrženy a analyzovány výsledky ze všech center, nebo dokud klinické hodnocení ve všech centrech neskončí; pokud zadavatel nevytvoří první publikaci do osmnácti (18) měsíců od obdržení a analyzování výsledků ze všech center a neoznámí zkoušejícímu, že hodlá publikaci vytvořit, potom zdravotnické zařízení a zkoušející mohou publikovat nebo jinak zpřístupnit výsledky zdravotnického zařízení (ale ne celého klinického hodnocení) pro interní vědeckovýzkumné a vzdělávací účely, avšak s tím, že budou splněny všechny ostatní podmínky tohoto článku 8.</p>
<p>ARTICLE 9 – INVENTIONS AND PROPERTY RIGHTS</p> <p>9.1. The Institution acknowledges that the results of the Study (meaning raw data, incl. photos), as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (the "Inventions") arising from the Agreement and the Study shall be owned by Sponsor.</p> <p>9.2. The Institution shall notify Sponsor immediately of any Inventions in</p>	<p>ČLÁNEK 9 – VYNÁLEZY A VLASTNICKÁ PRÁVA</p> <p>9.1. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že výsledky klinického hodnocení (což znamená nezpracované údaje včetně fotografií) a všechny objevy, vynálezy (patentovatelné i nepatentovatelné) a jiné věci, jež mohou být předmětem duševního vlastnictví nebo podobné ochrany kdekoli ve světě a jež se nějakým způsobem týkají přípravku či materiálu, jsou z nich odvozené nebo jakékoliv jejich zlepšení či použití („vynálezy“) vznikající na základě smlouvy a klinického hodnocení, bude vlastnit zadavatel.</p> <p>9.2. Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně písemně</p>

writing and shall provide such information and cooperation (on Sponsor's expense) as Sponsor may reasonably request from time to time to enable Sponsor to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Sponsor's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.

ARTICLE 10 – TERM AND TERMINATION

10.1. The Agreement shall become effective after its last signature by the Parties ("**Effective Date**") as of the day of publication of the Agreement in Czech Register of contracts ("**Effective Date**"), and will remain in effect until completion of the Study and completion of the obligations of the Parties under the Agreement or until earlier termination in accordance with this article 10. The Parties agree that in any event of premature cancellation of the whole Study, the Sponsor shall never be liable for any indirect or consequential loss or damages, resulting from possible gains lost as a result of such a decision.

10.2. Sponsor/TFS may terminate the Agreement:

(a) if no Study Subjects have been included after 3 months of the Site Initiation Visit (SIV)

and

(b) provided this is a multicenter and competitive enrolment Study, when the total number of evaluable Study Subjects listed in the Protocol has been recruited.

informovat o všech vynálezech, poskytne mu nezbytné informace a bude s ním podle jeho přiměřených požadavků spolupracovat (na náklady zadavatele), aby mohl uplatnit svá práva podle této smlouvy, včetně, ale ne výhradně, zajištění vlastnického práva zadavatele k vynálezům, vyhotovení, podání a prosazení patentových přihlášek, jež se týkají vynálezů a uplatnění patentových a jiných práv k vynálezům.

ČLÁNEK 10 – DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

10.1. Smlouva vstupuje v platnost po posledním podpisu stranami („**datum platnosti**“) a v účinnost dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv („**datum účinnosti**“), a je platná až do dokončení klinického hodnocení a povinností stran z ní vyplývajících, případně do předčasného ukončení v souladu s tímto článkem 10. Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě předčasného zrušení celého klinického hodnocení zadavateli v žádném případě nevznikne odpovědnost za jakékoliv nepřímé nebo následné ztráty či škody vyplývající z možné ztráty zisku v důsledku takového rozhodnutí.

10.2. Zadavatel/společnost TFS může smlouvu ukončit:

(a) jestliže během tří měsíců po úvodní návštěvě pracoviště (SIV) nebyly zařazeny žádné subjekty hodnocení

a

(b) jestliže se jedná o multicentrické klinické hodnocení s kompetitivním zařazováním, pokud byl nabrán celkový počet hodnotitelných subjektů hodnocení uvedených v protokolu.

<p>10.3. TFS/Sponsor shall have the right to terminate the conduct of the Study at any time providing 30 days written notice. Upon receipt of the notice to terminate the Study, the Institution shall cease the conduct of the Study, ensuring the medical protection of Study Subjects.</p> <p>TFS/Sponsor may terminate the Agreement with immediate effect in accordance to Applicable Law by written notice (via fax or letter) to the Institution in order to protect the welfare of Study Subjects or the data quality, e.g. in the event, that the Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Investigator and no replacement mutually acceptable to the Parties can be found.</p> <p>10.4. Either Party may terminate the Agreement with immediate effect in accordance to Applicable Law by written notice (via fax or letter) to the other Party in order to protect the welfare of Study Subjects or the data quality, e.g. in the event that the other Party commits a material breach of the Agreement which is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting Party.</p> <p>10.5. If the Agreement is prematurely terminated or the whole Study is prematurely cancelled the Institution is only entitled to compensation for factual conducted work and non-cancellable expenses previously approved by Sponsor.</p> <p>10.6. Any terms of the Agreement which by their nature extend beyond its performance, expiration or termination shall remain in effect until fulfilled in accordance with their terms.</p>	<p>10.3. TFS/zadavatel mají právo kdykoliv ukončit provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou 30 dnů. Obdržením oznámení o ukončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení přeruší jeho provádění a zajistí lékařskou ochranu subjektů hodnocení.</p> <p>TFS/zadavatel může v souladu s platnými zákony s okamžitou účinností smlouvu ukončit písemným oznámením (faxem nebo dopisem) zdravotnickému zařízení za účelem ochrany zdraví subjektů hodnocení nebo kvality údajů, např. v případě, že zkoušející již není schopen (z jakéhokoli důvodu) působit jako zkoušející a nelze nalézt žádnou náhradu vzájemně přijatelnou pro všechny smluvní strany.</p> <p>10.4. Kterákoliv ze smluvních stran může v souladu s platnými zákony tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou (faxem nebo dopisem) druhé smluvní straně, aby tímto způsobem chránila blaho subjektů hodnocení nebo kvalitu údajů, např. v případě, kdy se druhá smluvní strana dopustí závažného porušení smlouvy, které nenapraví do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení smluvní strany, která se porušení nedopustila.</p> <p>10.5. Pokud bude smlouva ukončena předčasně nebo bude předčasně zrušeno celé klinické hodnocení, zdravotnické zařízení má právo pouze na náhradu skutečně provedené práce a nezrušitelných výdajů, jež musí být předem schváleny zadavatelem.</p> <p>10.6. Jakékoliv podmínky této smlouvy, které svým charakterem přesahují její plnění, vypršení nebo ukončení, zůstávají v platnosti, dokud nebudou v souladu s jejími podmínkami splněny.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>10.7. During the term of this Agreement as well as upon its termination or expiry, the Institution commits to retain and properly archive the original source documents and all Study-related documents, in particular the Study Subjects' informed consent forms, CRFs, original data, Investigator file, etc., in accordance with regulatory requirements of the commission of the European Communities and / or national laws, , for the longer of the following two periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study in the Institution, or 2) any longer period for the archiving of documentation, stated by the relevant legal regulations, after such a period of time the documentation will be shredded in accordance with the legal regulations.</p>	<p>10.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že po dobu platnosti této smlouvy i po jejím ukončení nebo uplynutí bude uchovávat a náležitě archivovat originální zdrojové dokumenty, jakož i všechny dokumenty související s klinickým hodnocením, zejména formuláře informovaného souhlasu subjektů hodnocení, CRF, originální údaje, soubor zkoušejícího atd. v souladu se zákonnými požadavky Komise Evropských společenství a / nebo vnitrostátních zákonů, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy, po uplynutí takové doby dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy skartována.</p>
<p>ARTICLE 11 - RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION</p>	<p>ČLÁNEK 11 - ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>11.1. Sponsor shall indemnify the Institution and Investigator (the "Institution Indemnitees") against any loss, liability or costs incurred by a third party in connection with a claim arising out of the participation of the Indemnitees in the Study, except to the extent that the claim results from (i) the failure of an Indemnatee to comply with the Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Sponsor or with the Applicable Laws or (ii) any negligent act or omission of or willful misconduct by an Institution Indemnatee.</p>	<p>11.1. Zadavatel plně odškodní zdravotnické zařízení a zkoušejícího ("odškodňované osoby zdravotnického zařízení") v případě jakýchkoliv ztrát, odpovědnostní nebo nákladů vzniklých třetí osobě v souvislosti s nárokem, který vznikl z účasti odškodňovaných osob v klinickém hodnocení, s výjimkou případů, kdy nárok vznikl v důsledku (i) nedodržení smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů, které poskytl zadavatel (nebo byly poskytnuty za zadavatele), nebo platných zákonů ze strany odškodňovaných osob nebo (ii) nedbalosti, opomenutí nebo nesprávného jednání odškodňovaných osob zdravotnického zařízení.</p>
<p>11.2. Sponsor's indemnification obligations are subject to the following conditions:</p> <p>(a) Sponsor shall have received</p>	<p>11.2. Pro závazek zadavatele poskytnout odškodnění platí tyto podmínky:</p> <p>(a) zadavatel obdrží oznámení o</p>

<p>notice of any claim or events likely to give rise to a claim without undue delay but in any case, within thirty (30) days after the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof</p> <p>and</p> <p>(b) Sponsor shall be given the opportunity always to manage the defense of the claim, with the cooperation and assistance of the Indemnitees seeking indemnification. In no event, shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the claim without the prior written consent of Sponsor.</p> <p>This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise.</p> <p>11.3. TFS as CRO, hereby disclaims any liability in connection with the content of the Protocol and the Product, including any liability for any Product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the use and administration of such Product or arising out of the performance of any Protocol activity.</p> <p>11.4. Institution shall indemnify, defend and hold harmless TFS and Sponsor (the "Sponsor Indemnitees") from and against any loss, liability or costs incurred by a third party in connection with a claim arising out of the performance of the Study which resulted from (1) the negligence or willful misconduct of Institution or (2) the violation of any Applicable Laws by Institution except to the extent that the claim results from any negligent act or omission of or willful misconduct by an Sponsor Indemnitee.</p>	<p>nároku nebo o události, na základě které nárok vznikl, neprodleně, ale v každém případě nejpozději do třiceti (30) dnů ode dne, kdy odškodňované osoby, které požadují odškodnění, obdrží oznámení o jeho vzniku</p> <p>a</p> <p>(b) zadavatel má v každém případě možnost bránit se proti příslušnému nároku ve spolupráci a s pomocí odškodňovaných osob, které požadují odškodnění. Zdravotnické zařízení v žádném případě nevyrovná žádný nárok a ani se nepokusí jakýkoliv nárok vyrovnat bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p> <p>Odškodnění nenabude platnosti ve prospěch jakéhokoliv pojistitele odškodňovaných osob, ať subrogací nebo jinak.</p> <p>11.3. TFS jako CRO, tímto odmítá jakoukoliv odpovědnost v souvislosti s obsahem protokolu a s přípravkem, včetně odpovědnosti za nárok v souvislosti s přípravkem, vzniklým na základě stavu, který je způsobený nebo údajně způsobený užíváním či podáváním přípravku nebo prováděním jakékoliv aktivity podle protokolu.</p> <p>11.4. Zdravotnické zařízení odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti společnost TFS a zadavatele („odškodňované osoby zadavatele“) vůči veškerým ztrátám, odpovědnosti nebo nákladům vzniklým třetím stranám v souvislosti s nároky vzniklými v důsledku provádění klinického hodnocení, které vznikly v důsledku (1) nedbalosti nebo úmyslného pochybení zdravotnického zařízení nebo (2) porušení platných zákonů ze strany zdravotnického zařízení s výjimkou případů, kdy je takový</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>11.5. Insurance. Sponsor shall maintain insurance coverage according to the Applicable Laws of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against claims or liabilities that may arise under the Agreement and the Study, including claims from or on behalf of Study Subjects.</p> <p>Copy of Study insurance policy, covering the obligatory civil liability insurance of the Investigator and the Sponsor, constitutes Exhibit C hereto.</p> <p>The Institution declares, that for the period of validity of the Agreement and its renewals, it will have arranged insurance according §45 par.2a) of Act No.372/2011 Coll., on health services, as amended. Upon request, the Institution will provide TFS/Sponsor with a copy of such an insurance.</p> <p>ARTICLE 12 – DATA PROTECTION</p> <p>12.1. The Parties shall comply with all applicable laws and regulations relating to the protection of the personal data, REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27th April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) ("GDPR") and national laws in countries where the services are being performed.</p> <p>12.2. TFS provides clinical research services using pseudonymised study data. The identity of Study Subjects</p>	<p>nárok důsledkem nedbalosti nebo opomenutí nebo úmyslného pochybení odškodňované osoby zadavatele.</p> <p>11.5. Pojištění. Zadavatel bude mít uzavřené pojištění podle platných zákonů takového druhu a s limity odpovědnosti, jež odpovídají daným okolnostem a zajistí ochranu před nároky nebo odpovědnostmi, jež mohou vzniknout na základě smlouvy a klinického hodnocení, včetně nároků ze strany subjektů hodnocení nebo jejich zástupců.</p> <p>Kopie pojištění studie, která pokrývá povinné pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele tvoří přílohu C této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že po dobu platnosti smlouvy i veškerých jejích obnovení, bude mít sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Na vyžádání poskytne zdravotnické zařízení společnosti TFS/zadavateli kopii tohoto pojištění.</p> <p>ČLÁNEK 12 – OCHRANA ÚDAJŮ</p> <p>12.1. Smluvní strany musí dodržet všechny platné zákony a předpisy, jež se týkají ochrany osobních údajů, NAŘÍZENÍ (EU) 2016/679 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) ("GDPR") a národní zákony ve všech zemích, kde jsou prováděny služby.</p> <p>12.2. TFS poskytuje služby klinického výzkumu a v rámci klinického hodnocení používá</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>shall be kept secret. The access to those data by TFS shall be limited to personal data necessary for the provision of services on behalf of Sponsor. Monitoring activities shall be conducted on each investigative site and at no time is Study Subject's identity data recorded and collected by TFS.</p>	<p>pseudonymizované údaje. Totožnost subjektů hodnocení zůstane utajena. Přístup TFS k těmto údajům bude omezený na osobní údaje, jež jsou nezbytné pro poskytování služeb za zadavatele. V každém zdravotnickém zařízení, kde probíhá klinické hodnocení, bude prováděna monitorovací činnost, přičemž TFS nebude v žádném případě zaznamenávat a shromažďovat údaje o totožnosti subjektů hodnocení.</p>
<p>12.3. TFS and/or the Sponsor are entitled to audit the protective measures taken by the Institution in regard with data protection, upon mutually agreed timetable during normal business hours, according to article 6 of the Agreement.</p>	<p>12.3. Podle článku 6 této smlouvy jsou společnost TFS a/nebo zadavatel oprávněni prověřovat opatření zavedená zdravotnickým zařízením v souvislosti s ochranou osobních údajů, a to ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby.</p>
<p>12.4. The Sponsor declares that it is data controller of the personal data of the data subjects processed in accordance with the Protocol, which categories will be defined in the Protocol (the "Personal Data"). Institution is a data controller of the data of their patients, processed without following the Protocol, in accordance with the Applicable Laws. TFS will be only data processor on behalf of Sponsor.</p>	<p>12.4. Zadavatel prohlašuje, že je správcem osobních údajů subjektů údajů zpracovávaných v souladu s protokolem, jejichž kategorie budou definovány v protokolu (dále jen "osobní údaje"). Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů svých pacientů zpracovávaných podle platných zákonů. Společnost TFS je pouze zpracovatelem údajů jménem zadavatele.</p>
<p>12.5. According to Art. 28 Sec. 3 of GDPR Sponsor entrusts Institution for the processing of Personal Data processed according to the Protocol, in order to perform the Agreement.</p>	<p>12.5. Podle čl. 28 odst. 3 GDPR zadavatel pověřuje zdravotnické zařízení zpracováním osobních údajů zpracovávaných v souladu s protokolem za účelem provádění smlouvy.</p>
<p>12.6. Institution will process Personal Data needed to conduct the Study solely for its duration in accordance with the protocol or any written instructions of Sponsor.</p>	<p>12.6. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje potřebné pro provádění klinického hodnocení výhradně po dobu jeho trvání v souladu s protokolem a jinými písemnými pokyny zadavatele</p>
<p>12.7. Sponsor and Institution ensure the confidentiality of Personal Data and declare that they implemented appropriate technical and organizational measures in such a</p>	<p>12.7. Zadavatel a zdravotnické zařízení zaručují důvěrné zacházení s osobními údaji a prohlašují, že zavedli taková vhodná technická a organizační opatření, aby</p>

<p>manner that processing meets the requirements of security according to article 32 of the GDPR and to the local laws.</p> <p>12.8. Institution will process the Personal Data related to the performance of clinical trial only in accordance with the documented instructions of Sponsor. The instructions are initially determined by the Agreement and Protocol and can be subsequently modified or supplemented by Sponsor in writing (whether in paper or electronic format).</p> <p>12.9. If Institution raises doubts as to the conformity of the instructions issued by Sponsor, with the applicable laws, it shall immediately inform Sponsor and TFS about them.</p> <p>12.10. Institution undertakes to restrict the access to the Personal Data only to the persons whose access thereto is strictly necessary for the performance of the Agreement and having the appropriate authorization. Institution undertakes to ensure that the persons have committed themselves to confidentiality of Personal Data and the ways to protect them, both during and after termination of the Agreement.</p> <p>12.11. Institution undertakes to assist fully and diligently Sponsor in complying with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of the GDPR (security of Personal Data; notification of Personal Data breach to the supervisory authority; communication of Personal Data breach to the data subject; data protection impact assessment and prior consultation).</p> <p>12.12. Institution shall assist fully and diligently Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights</p>	<p>zpracování údajů odpovídalo bezpečnostním požadavkům podle článku 32 GDPR a místních zákonů.</p> <p>12.8. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje související s prováděním klinického hodnocení pouze v souladu s písemnými pokyny zadavatele. Tyto pokyny jsou nejprve určeny ve smlouvě a protokolu a následně mohou být písemně měněny nebo doplňovány zadavatelem (v papírové nebo elektronické formě).</p> <p>12.9. Pokud zdravotnické zařízení vznese pochybnosti o tom, zda pokyny vydané zadavatelem odpovídají platným zákonům, bude o tom neprodleně informovat zadavatele a společnost TFS.</p> <p>12.10. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že přístup k osobním údajům omezí pouze na osoby, jejichž přístup k nim je nezbytně nutný k plnění smlouvy a které mají příslušné oprávnění. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby se tyto osoby zavázaly k zachování důvěrnosti osobních údajů, a zajistí způsoby jejich ochrany, jak během platnosti smlouvy, tak po jejím skončení.</p> <p>12.11. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude plně a usilovně napomáhat zadavateli při dodržování povinností podle článků 32 až 36 GDPR (zabezpečení osobních údajů; oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů orgánu dozoru; oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů; posouzení dopadu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace).</p> <p>12.12. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude plně a usilovně napomáhat zadavateli zaváděním vhodných technických a organizačních opatření, pokud to bude možné, aby mohl zadavatel plnit závazek reagovat na žádosti o uplatnění</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>laid down in Chapter III of the GDPR. Institution shall inform Sponsor immediately of such request made by data subject and, whenever possible, shall not answer before Sponsor provides guidance or answered directly to the data subject.</p>	<p>práv subjektů údajů uvedených v kapitole III GDPR. Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně informovat o takových žádostech ze strany subjektů údajů, pokud to bude možné, a nebude na ně odpovídat dříve, než mu zadavatel poskytne pokyny nebo odpoví subjektu údajů přímo.</p>
<p>12.13. Institution shall notify Sponsor and TFS about any suspected breach of Personal Data protection, within 24 hours from learning about it, and shall allow Sponsor to participate in the investigation. Notification about the breach should be sent together with all the necessary documentation concerning the breach (nature of the Personal Data, categories and approximate number of data subjects and data records concerned, likely consequences of the breach, mitigation measures proposed), in order to enable Sponsor to fulfill its obligation to notify the supervisory authority in accordance with Art. 33 of the GDPR.</p>	<p>12.13. Zdravotnické zařízení uvědomí zadavatele a společnost TFS o každém podezření na porušení zabezpečení osobních údajů do 24 hodin od okamžiku, kdy se o něm dozví, a umožní zadavateli, aby se podílel na jeho vyšetřování. Oznámení o porušení by mělo být zasláno společně s veškerou nezbytnou dokumentací týkající se tohoto porušení (povaha osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamy údajů, kterých se to týká, pravděpodobné důsledky porušení, navrhovaná opatření na zmírnění rizik), aby zadavatel mohl splnit svůj závazek týkající se uvědomění dozorového úřadu v souladu s čl. 33 GDPR.</p>
<p>12.14. Institution undertakes to immediately notify Sponsor and TFS also about:</p> <ul style="list-style-type: none"> - any initiation of any control by the supervisory authority dealing with the protection of personal data, - any initiated or pending administrative, judicial or preparatory proceedings connected with Personal Data, as well as about any decisions, orders or rulings issued in connection with the above, - any incidents related to Personal Data, including accidental or unauthorized access, modification, loss, damage or destruction of the Personal Data. 	<p>12.14. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude neprodleně informovat zadavatele a společnost TFS také o:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zahájení jakékoli kontroly ze strany dozorového úřadu v souvislosti s ochranou osobních údajů, - jakémkoli zahájeném nebo nadcházejícím správním, soudním nebo přípravném řízení v souvislosti s osobními údaji i o veškerých rozhodnutích, příkazech nebo nařízeních v souvislosti s výše uvedeným, - veškerých incidentech v souvislosti s osobními údaji, včetně náhodného nebo neoprávněného přístupu, úpravy, ztráty, poškození nebo zničení osobních údajů.
<p>12.15. Institution undertakes to keep documentation describing the</p>	<p>12.15. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že povede dokumentaci popisující</p>

<p>processing of the Personal Data including data relating to categories of processing activities. At the request of the Sponsor the Institution shall provide the necessary records without undue delay.</p> <p>12.16. Institution is not authorized to further entrust processing of Personal Data in any scope to third parties.</p> <p>12.17. Institution shall make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in provisions of the GDPR and allow Sponsor or auditor mandated by Sponsor to contribute audits or inspections. Institution shall fully and diligently cooperate in performing audits or inspections.</p> <p>12.18. Institution shall comply with Sponsor's (as data controller) instructions and recommendations regarding the processing of Personal Data and regarding the improvement of the protection of Personal Data that would come after the aforementioned audits.</p> <p>12.19. Institution is responsible for damages caused by its actions in connection with failure to comply with obligations that the GDPR imposes directly on it as processor or failure to comply lawful with Sponsor's instructions. Institution is also responsible for damages caused by failure in application of appropriate security measures.</p> <p>12.20. Institution should store Personal Data for the period specified in Art. 10.7. At the expiration of this period of time, the Personal Data will be shredded, in accordance with art. 10.7. In case that Sponsor is interested in further archiving of documentation, it should submit its request in writing to the Institution at least two months before the agreed archiving period and the Institution will ensure further</p>	<p>zpracování osobních údajů včetně údajů týkajících se kategorií činností zpracování. Na žádost zadavatele poskytne zdravotnické zařízení bez zbytečného prodlení potřebné záznamy.</p> <p>12.16. Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit zpracování osobních údajů třetím stranám, a to v žádném rozsahu.</p> <p>12.17. Zdravotnické zařízení zpřístupní zadavateli veškeré informace nutné pro doložení dodržování závazků uložených ustanoveními GDPR a umožní zadavateli nebo auditorovi zmocněnému zadavatelem, aby se podílel na auditech nebo inspekcích. Zdravotnické zařízení bude při provádění auditů nebo inspekcí plně a svědomitě spolupracovat.</p> <p>12.18. Zdravotnické zařízení bude dodržovat pokyny a doporučení zadavatele (jako správce údajů) týkající se zpracování osobních údajů a zlepšování ochrany osobních údajů, které přijdou po provedení výše uvedených auditů.</p> <p>12.19. Zdravotnické zařízení odpovídá za škody způsobené svým jednáním v souvislosti s nedodržováním závazků, které mu GDPR přímo ukládá jako zpracovateli údajů, nebo nedodržováním pokynů zadavatele. Zdravotnické zařízení také odpovídá za škody způsobené nezavedením vhodných bezpečnostních opatření.</p> <p>12.20. Zdravotnické zařízení musí uchovávat osobní údaje po dobu uvedenou v čl. 10.7. Po uplynutí této doby budou osobní údaje skartovány v souladu s čl. 10.7. V případě, že zadavatel má zájem na další archivaci dokumentace, měl by svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>archiving at the expense of Sponsor.</p>	<p>zajistí další archivaci na náklady zadavatele.</p>
<p>ARTICLE 13 - MISCELLANEOUS</p>	<p>ČLÁNEK 13 – OSTATNÍ USTANOVENÍ</p>
<p>13.1. Entire Agreement. The Agreement, together with Exhibits, which are incorporated herein by this reference, represents the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof. Any modification, amendment or supplement to the Agreement or Exhibits attached hereto shall be in a writing signed by an authorized representative of each Party.</p>	<p>13.1. Úplnost smlouvy. Tato smlouva společně s Přílohami, která je její součástí odkazem, představuje úplné ujednání smluvních stran, co se týče jejího předmětu. Jakékoliv úpravy, změny nebo doplnění této smlouvy nebo jejích příloh musí být provedeny písemně a podepsány oprávněným zástupcem každé smluvní strany.</p>
<p>13.2. Severability Clause. In the event one or more stipulations of the Agreement are void this does not automatically result in the rest of the Agreement being void.</p>	<p>13.2. Článek o oddělitelnosti. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy je neplatné, neznamená to automaticky, že je neplatná zbývající část smlouvy.</p>
<p>13.3. Governing Law and Jurisdiction. The Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without regard to the conflict of law provisions. All disputes arising in connection with the Agreement shall be resolved by the common court applicable for the seat of TFS.</p>	<p>13.3. Rozhodné právo a soudní příslušnost. Tato smlouva se řídí a vykládá podle zákonů České republiky, s vyloučením ustanovení o kolizi národních norem. Všechny spory vznikající v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny příslušným obecným soudem podle místa sídla TFS.</p>
<p>13.4. No Waiver. Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of the Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of the Agreement.</p>	<p>13.4. Neupuštění. V případě, že jedna smluvní strana nepožaduje, aby druhá smluvní strana dodržela některá ustanovení smlouvy, neznamená to, že upouští od tohoto ustanovení nebo od jakéhokoliv jiného ustanovení této smlouvy.</p>
<p>13.5. Assignment. Duties established by the Agreement may not be assigned by Institution without the prior written approval of TFS and/or Sponsor. TFS can assign directly to Sponsor all its rights and obligations established by the Agreement, without prior written approval of the Institution, however with a written notice from TFS/Sponsor to the Institution.</p>	<p>13.5. Postoupení. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit povinnosti stanovené touto smlouvou bez předchozího písemného souhlasu TFS a/nebo zadavatele. TFS může přímo postoupit zadavateli všechna svá práva a povinnosti na základě této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení, avšak s písemným oznámením ze strany společnosti TFS/zadavatele zdravotnickému zařízení.</p>

<p>13.6. Dual Language. The Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of the Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>13.6. Dvě jazykové verze. Tato smlouva je vyhotovena v angličtině a v češtině. V případě neshody, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou verzí a českou verzí této smlouvy jsou určující podmínky české verze.</p>
<p>13.7. Disconnection Clause. It is agreed herein that the execution of the Agreement does not influence any sales transactions, in particular procurement procedures / pricing of the Institution and/or the Investigator and their staff, and that there are no expectations whatsoever.</p>	<p>13.7. Odpojovací klauzule. Tímto je dohodnuto, že plnění této smlouvy nemá vliv na jakékoliv prodejní transakce, zejména na způsob nákupu / stanovení cen zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího a jejich zaměstnanců, a že neexistují žádná očekávání jakéhokoliv druhu.</p>
<p>13.8. Notices. Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or by telecopy, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of the Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section.</p>	<p>13.8. Upozornění. Jakékoliv oznámení požadované nebo předložené kteroukoliv ze stran podle tohoto dokumentu musí být písemné. Taková oznámení se považují za přijatá v den doručení osobně nebo telefaxem, jestliže jsou do pěti (5) dnů (podle údajů poštovního razítka) zaslána jako doporučená zásilka nebo jako zásilka s potvrzením o přijetí, a to na adresu uvedenou v preambuli této smlouvy, nebo mohou být doručena později na adresu která může být později uvedená v této části.</p>
<p>13.9. Publication of the Agreement in the public registry. TFS undertakes to deliver to the Institution a modified version of the Agreement, approved by Sponsor, in the appropriate electronic format for submitting for publication in the public registry of agreements pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts, as amended (hereinafter the "Contracts Register Act"); not later than by the date of signing a full version of the Agreement in electronic form and sending to the email address [REDACTED]. The notification of the administrator of the register of</p>	<p>13.9. Zveřejnění dohody ve veřejném rejstříku. Společnost TFS se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení upravenou verzi dohody schválené zadavatelem v příslušném elektronickém formátu pro předkládání smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv") a to nejpozději do data podpisu konečné verze v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude</p>

<p>contracts on the publication of contracts will be sent to the email of the authorised person by the Sponsor: [REDACTED]</p> <p>The Institution undertakes to submit such modified version of the Agreement for publication within 5 (five) days from the Agreement signature by the Institution.</p> <p>If such modified version of the Agreement is not submitted for publication by the Institution in the agreed timeframe, TFS is authorized to publish such modified version of the Agreement</p> <p>The total value of the contract shall be 336.032 CZK.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto agree that the Agreement will take effect on the Effective Date and have caused their duly authorized representatives to sign the Agreement in triplicate.</p>	<p>zaslána na e-mail pověřené osoby zadavatele [REDACTED]</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje předložit takto upravenou verzi dohody k jejímu uveřejnění do 5 (pěti) dnů od podpisu smlouvy zdravotnickým zařízením.</p> <p>Pokud takto upravená verze smlouvy není ve stanoveném termínu předložena k uveřejnění, je TFS oprávněna takto upravenou smlouvu uveřejnit.</p> <p>Celková hodnota smlouvy bude 336.032 CZK.</p> <p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany souhlasí, že tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti a jejich oprávnění zástupci tuto smlouvu podepsali ve třech stejnopisech.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(signatures follow on the next page)

[podpisy následují na další straně]

Prohlášení zkoušejícího / The statement of Investigator:

Já, níže podepsaný, [REDACTED] zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení této studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze (Zdravotnické zařízení) a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze správné klinické praxe zkoušejícímu.

I, the undersigned, [REDACTED] Investigator of this Study, hereby confirm that I have read the Protocol and all documents submitted by the Sponsor to conduct the Study. I have been acquainted with the contract concluded between the Sponsor and the General University Hospital in Prague (Institution), and will comply with the obligations set out in it or arising from good clinical practice of the Investigator.

[REDACTED]

<u>Exhibit A</u> Protocol	<u>Příloha A</u> Protokol
<u>Exhibit B</u> Financial details	<u>Příloha B</u> Finanční údaje
<u>Exhibit C</u> Insurance policy	<u>Příloha C</u> Pojištění studie
<u>Exhibit D</u> Equipment Loan Agreement	<u>Příloha D</u> Smlouva o výpůjčce zařízení

2.1 NÁHRADY PACIENTŮM/PATIENT REIMBURSEMENT

Úhrada nákladů pacientů je řešena přesně tak, jak je popsáno ve finanční příloze smlouvy se zdravotnickým zařízením: TFS jménem sponzora uhradí subjektům jejich přiměřené cestovní výdaje. Tyto náhrady uhradí TFS instituci, poté co centrum (zkoušející, studijní sestra/koordinátor) vyplní Formulář na proplacení nákladů subjektu / Subject Cost Reimbursement Form a TFS jej ověří.

Patient reimbursement is handled exactly as described in the Financial Appendix of the Institution Agreement: TFS on behalf of Sponsor, shall reimburse subjects for their reasonable travel expenses. This reimbursement will be paid by TFS to the Institution once the Subject Cost Reimbursement Form has been completed by the site (Investigator or study nurse/coordinator) and verified by TFS.

Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh pacientům zařazeným do studie budou fakturovány zpětně na základě účasti pacientů v jednotlivých studijních návštěvách ve studijním centru a na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schválených zkoušejícím. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta. Případné dotazy týkající se cestovních náhrad subjektů hodnocení budou zaslány na / Agreed reimbursements of travel and other expenses to patients enrolled in the study will be invoiced retrospectively based on the patients' participation in each part of the study visit to the Site and on the basis of documentation sent by the study monitor and approved by the investigator. Records of travel costs are provided by the Investigator or the study coordinator and then passes this on to the study monitor. Compensation will be paid to patients after payment of the issued invoice. Travel expenses are reimbursed to patients at the cash desk of the Institution or by transfer to the patient's account. Any questions regarding travel allowances of evaluation subjects will be sent to .

3. PLATEBNÍ PODMÍNKY / PAYMENT CONDITIONS

3.1 PŘÍJEMCE PLATBY / PAYEE

Příjemcem platby podle této přílohy B bude zdravotnické zařízení / *The payee under this Exhibit B shall be the Institution*

3.2. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY / PAYEE DETAILS

Jméno držitele účtu / příjemce podle bankovního účtu / <i>Account holder / Beneficiary name as per the bank account</i>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Název a adresa banky / <i>Bank Name and Address</i>	Česká národní banka, Na Příkopě 28,115 03, Praha 1
IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
BIC (SWIFT-Code)	CNBACZPP
Kód banky / <i>Bank Code or Sort Code</i>	0710
VAT-ID /DPH	CZ00064165
Reference	5217720212 [invoice number]
Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem / <i>All incoming payments must be uniquely identified by an invoice number or a specific symbol</i>	

Instituce informuje TFS v případě změny údajů o příjemci platby / *Institution shall inform TFS in case of change in payee details.*

3.3. PRAVIDELNÉ PLATBY / PERIODIC PAYMENTS

Zdravotnické zařízení bude čtvrtletně předkládat faktury za provedené služby a vzniklé výdaje (jak jsou definovány v částech 1 a 2 tohoto dokumentu). Faktury budou vystaveny na základě vyplněné dokumentace návštěvy v systému EDC a jak je uvedeno ve Formuláři žádosti o fakturu. / *Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 1 & 2 herein) on a quarterly basis. Invoices will be based on completed visit documentation in the EDC system and as specified in the Invoice Request form.*

Všechny platby podléhají srážkové dani požadované v příslušných jurisdikcích. / *All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.*

3.4. PORUŠENÍ PROTOKOLU / PROTOCOL VIOLATORS

Platby za subjekty hodnocení, u kterých došlo k porušení protokolu, mohou být vyplaceny až do okamžiku, kdy k porušení došlo na základě rozhodnutí SPONSORA a/nebo TFS. / *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.*

3.5. KONEČNÁ PLATBA / FINAL PAYMENT

Konečná platba je podmíněna následujícími podmínkami: / *The final payment shall be contingent upon the following conditions:*



[REDACTED]

Zdravotnické zařízení má 60 dní od přijetí závěrečné platby podle této dohody, aby zjistilo nesrovnalosti a vyřešilo jakékoli spory ohledně platby s TFS./ *Institution shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with TFS.*

4. PLATEBNÍ PODMÍNKY / PAYMENT INSTRUCTIONS

4.2. Formulář žádosti o fakturu / INVOICE REQUEST FORM

Společnost TFS zašle elektronickou poštou elektronickou vyplněnou verzi Formuláře žádosti o fakturu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení. Tento e-mail bude také obsahovat podrobnosti o tom, kam vrátit zkontrolovanou verzi elektronického formátu. Zkoušející a zdravotnické zařízení zkontrolují případně upraví elektronickou verzi Formuláře žádosti o fakturu a vrátí ji společnosti TFS e-mailem jako přílohu k faktuře. / *TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic filled version of the Invoice Request Form to the Investigator and to the Institution. This e-mail will also contain details of where to return the reviewed version of the electronic format. The Investigator and Institution shall review and adapt as applicable the electronic version of the Invoice Request Form and return it to TFS, via e-mail transmission, as an attachment to the invoice.*

4.3. PLATBY / PAYMENTS

Platby provede společnost TFS jménem SPONSORA a budou vyplaceny do třiceti (30) dnů od doručení zaslané elektricky na e-mailovou adresu: [REDACTED] / *Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within thirty (30) days of delivery of an original invoice submitted electrically to e-mail address: [REDACTED]*

Upozorňujeme, že faktury musí obsahovat následující informace: / *Please note that invoices must contain the following information:*

- (a) Název a adresu pobočky společnosti TFS / **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika/
TFS Affiliate Name and address : TFS Trial Form Support, s.r.o. with its registered office in Prague at 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic
- (b) Číslo faktury/*Invoice Number*
- (c) Datum faktury/*Invoice Date; and*
- (d) Datum splatnosti/*Due Date*
- (e) Číslo protokolu/*Protocol Number; and*
- (f) Číslo projektu/*Project Number; and*
- (g) Referenční nebo kontaktní osoba/*Reference or Contact Person*

- (h) Datum a popis poskytovaných služeb / *Date & Description of Services Provided; and*
- (i) Celková splatná částka / *Total amount payable; and*
- (j) Použitý směnný kurz (je-li relevantní)/*Exchange rate used (where applicable)*

Pokud je příjemce registrovaný plátce k DPH / GST, měly by být poskytnuty také následující informace:/ Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

- (a) registrační číslo DPH / GST dodavatele (příjemce), s předponou jejich kódu země (je-li k dispozici); / *VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and*
- (b) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
and
- (c) sazba DPH / GST a výše splatné DPH / GST / *The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and*
- (d) částka bez DPH / GST (čistá částka); a/ *The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and*
- (e) Celková splatná částka (hrubá částka /*Total amount payable (gross amount)*

Pokud v rámci Evropské unie platí mechanismus přenesení daňové povinnosti. / *If within European Union, then reverse charge mechanism applies.*