

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

CLINICAL STUDY AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protocol No: H15/02 (“the Protocol”)
EudraCT No: 2015-004451-40
Investigational medicinal product (“the IMP”): Tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD)

Protokol č.: H15/02 (“Protokol”)
EudraCT No: 2015-004451-40
Hodnocený léčivý přípravek („Hodnocené léčivo“): Tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD)

Sponsor:

Zadavatel:

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Germany VAT: DE 255221376 acting by its legally authorized representative / Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Německo DIČ: DE 255221376 jednající prostřednictvím svého zástupce:

hereinafter “the **Sponsor**”,

dále jen „**Zadavatel**“,

represented upon the power of attorney (Appendix No. 3) given to:

zastoupený na základě plné moci (Příloha č. 3) udělené společnosti:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number: HE 253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head /zastoupená MUDr. Malgorzata Szerszeniewska, jednatelem

and

a

CRO:

CRO:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number: HE 253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head / zastoupená MUDr.
Malgorzata Szerszeniewska, jednatelem

hereinafter “the **CRO**”, dále jen „**CRO**“,

and a

Provider of Health Care:

Poskytovatel zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

Address / Adresa: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

Czech Republic / Česká republika

ID / IČO: 00064203

Tax ID / DIČ: CZ 00064203

represented by /

jednající/zastoupená: Miloslav Ludvík, LLD., Ing., MBA/ JUDr. Ing. Miloslavem
Ludvíkem, MBA, ředitelem, na základě jmenování 27.4.2000/ director, based on designation
on 27.4. 2000

hereinafter “**the Provider**”

dále jen “**Poskytovatel**“

The above defined parties have concluded
in accordance with

prov. no. 1746/2 of Act No. 89/2012 Coll.,
Civil Code, as amended (hereinafter “Civil
Code”), Act no. 378/2007 Coll., on Drugs
and amendments of other related acts, as
amended and prov. 12, section 2, Decree
No. 226/2008 Coll., on Good Clinical
Practice and detailed conditions for drug
trials, as amended,

this Clinical Study Agreement on

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu
s

ustanovením § 1746, odst. 2 zák. č. 89/2012
Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále
jen “Občanský zákoník”), zákona č. 378/2007
Sb., o léčivech a o změnách některých
souvisejících zákonů, v platném znění a § 12,
odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné
klinické praxi a bližších podmínkách
klinického hodnocení léčivých přípravků,
v platném znění,

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	---

evaluation of human medicinal drug (hereinafter “the Agreement”)

tuto Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen “Smlouva”)

1. Subject and purpose of the Agreement

- a) The subject of this Agreement is the performance of a clinical trial of human medicinal drug “Sativex® as Add-on therapy Vs. further optimized first- line ANTispastics” (hereinafter “the Study”).
- b) The purpose of this Agreement is to stipulate terms and conditions for performance of the Study and to set forth rights and obligations for performance of the Study and processing of its results.

2. Place and time of performance of the Study

- (a) The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control (Appendix No. 1 of this Agreement) and Approval of the Ethics Committee for Multicentre Trials and Local Ethics Committee (Appendix No. 2 of this Agreement).
- (b) The Provider Provider undertakes to conduct the Study at Neurology department of Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech republic (hereinafter “the Site”) led by the Principal Investigator. Performance of

1. Předmět a účel Smlouvy

- a) Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku „ Sativex® jako přídatná léčba v porovnání s další optimalizovanou léčbou antispastiky první volby” (dále jen „Klinické hodnocení“).
- b) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh Klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

2. Místo a čas provedení Klinického hodnocení

- (a) Klinické hodnocení bude provedeno na základě příslušného povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (Příloha č. 1 této Smlouvy), souhlasu etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a místní etické komise (Příloha č. 2 této Smlouvy).
- (b) Poskytovatel se zavazuje provést Klinické hodnocení Neurologické klinice 2. LF UK a FN Motol ve Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Česká Republika (dále jen „Místo hodnocení“) pod vedením Hlavní zkoušející [REDACTED]. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího stanovených

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

obligations of the Principal Investigator [REDACTED] established by this Agreement shall be ensured by the Provider Provider in the capacity of his/her employer within the labour law relations.

- (c) The enrolment of Study subjects (hereinafter “the Study subjects”) is presumed to start in March 2016 and will end in December 2016 or earlier if the required number of Study subjects is achieved, whichever happens first. The Sponsor/CRO shall inform the Provider Provider about the Study subjects enrolment progress, if not tracked in the web-based IT systems.

3. Elementary conditions for performance of the Study

a) The Provider and the Principal Investigator shall conduct the Study in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic, including but not limited to, the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended., Decree No. 226/2008 Coll., specifying Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended by subsequent regulations. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles specified in the following documents:

- (i) Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control

touto Smlouvou bude zajištěno Poskytovatelem, jakožto jeho zaměstnavatelem v rámci pracovněprávních vztahů.

(c) Nábor subjektů Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měl podle předpokladu začít v březnu 2016 a skončit v prosinci 2016, případně dříve, pokud bude dosaženo požadovaného počtu Subjektů hodnocení, a to podle toho, která skutečnost nastane dříve. O vývoji náboru Subjektů hodnocení bude Zadavatel/CRO Poskytovatele informovat, pokud tak není učiněno webovým IT systémem.

3. Základní podmínky provedení Klinického hodnocení

a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni Klinické hodnocení provést v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění. Klinické hodnocení bude dále provedeno v souladu se základními podmínkami a principy stanovenými v následujících dokumentech:

- (i) povolení k provedení Klinického hodnocení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

- and other institutions listed in Article 2 (a) hereof;
- (ii) Protocol and any amendments or supplements thereto;
 - (iii) Sativex SPC which was provided to the Principal Investigator. The Principal Investigator confirms that he has read and understood the Sativex SPC given to him and is sufficiently informed about preclinical and clinical safety data and the risks expected to be associated with the Study. SPC is a part of study documentation.
 - (iv) all conditions specified in the Statement of the Principal Investigator;
 - (v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”).

4. Obligations of the Provider and the Principal Investigator

The Provider and the Principal Investigator undertake:

- (a) to obtain the necessary number of Study subjects (see Article 5 (a) hereof) – meeting the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol in a timely manner in order to meet the Study schedule;
- (b) to conduct and supervise the Study at the Site;
- (c) to fully cooperate with the Sponsor and the CRO in the performance of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting Case Report Forms on a timely basis and providing access to

- dalšími institucemi uvedenými ve článku 2 písm. (a) této Smlouvy;
- (ii) Protokolu a jeho dodatků nebo doplňcích;
 - (iii) SPC, které bylo poskytnuto Hlavnímu zkoušejícímu. Hlavní zkoušející potvrdí, že přečetl a rozumí SPC Sativexu, které obdržel a je dostatečně informován o preklinických a klinických bezpečnostních datech a rizicích, která mohou být očekávána v Klinickém hodnocení. SPC je součástí dokumentace Klinického hodnocení.
 - (iv) veškerých podmínkách stanovených v Prohlášení Hlavního zkoušejícího;
 - (v) Harmonizované tripartitní směrnici ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“).

4. Povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují:

- (a) zajistit nezbytný počet Subjektů hodnocení (viz článek 5 písm. (a) této Smlouvy) vyhovujících kritériím pro zařazení a vyloučení uvedeným v Protokolu tak, aby byl dodržen časový plán Klinického hodnocení;
- (b) provádět a dohlížet na Klinické hodnocení v Místě hodnocení;
- (c) k plné součinnosti se Zadavatelem a CRO při provádění Klinického hodnocení, včetně povolení k návštěvám Místa hodnocení, k včasné přípravě a předložení záznamů Subjektů hodnocení (Case Report Form) a k poskytnutí přístupu k záznamům

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	---

- Study Records;
- (d) to adhere to the Protocol during the Study and report any deviations from the Protocol to the CRO and to keep records of such deviations;
- (e) to guarantee that no member of the Study team for this Study (i) is under a contractual or other obligation or limitation that would be incompatible with their obligations under this Agreement; (ii) has a financial or other share in the CRO or Sponsor or a financial or other interest in the result of the Study that might influence its independent result;
- (f) The Principal Investigator is obliged to inform the CRO or indicated party without delay in a way and within the limit defined by the Protocol of any serious adverse event occurring in the course of the Study, except for the events designated by the Protocol as events not requiring immediate notification. Further, the Principal Investigator and the Sponsor/CRO act in accordance with § 58 of the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
- (g) A continuous training of study personnel and interprocess communication through the Principal Investigator must be ensured. All requested certificates of qualification of the study team including training confirmation as well as Statement for financial disclosure has to be provided.
- Klinického hodnocení;
- (d) dodržovat v průběhu Klinického hodnocení Protokol a nahlásit veškeré odchylky od Protokolu CRO a vést záznamy o těchto odchylkách;
- (e) zajistit, aby žádný člen týmu Klinického hodnocení (i) neměl smluvní nebo jiný závazek, který by byl neslučitelný s jeho povinnostmi podle této Smlouvy; (ii) neměl finanční nebo jiný podíl ve vztahu k CRO nebo Zadavateli ani finanční nebo jiný zájem na výsledku Klinického hodnocení, který by byl způsobilý ovlivnit jeho objektivní výsledek;
- (f) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO nebo určené straně způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu Klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které Protokol pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.
- (g) Zajistit průběžný training studijního týmu a meziprocesní komunikaci prostřednictvím Hlavního zkoušejícího. Poskytnout všechny požadované certifikáty kvalifikace studijního týmu a Statement for financial disclosure.

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

5. Study Initiation and Subject Enrollment

- (a) The anticipated/allowed number of Study subjects enrolled shall be [REDACTED]. The enrollment is competitive and shall be terminated upon reaching the desired total number of Study subjects at the Site or, in the case of a multicenter study, in total for the Study.
- (b) Before enrolling each subject into the Study, the Principal Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each Study subject. All patients participating in the study must be listed in a Patient log for identification.
- (c)

If requested by the Sponsor or the CRO, the Principal Investigator shall attend and participate in an Investigator's meeting or other initiation meeting, if the Principal Investigator receives a compensation for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). Receipts for expenses incurred to attend such meeting(s) must be submitted according to the instructions provided by the Investigator meeting organizer. Reimbursements will be provided within thirty (30) days of receiving relevant and approved detailed documentation of such

5. Zahájení Klinického hodnocení a nábor Subjektů hodnocení

- (a) Předpokládaný/schválený počet zařazených Subjektů hodnocení je [REDACTED], nábor je kompetitivní a bude ukončen po dosažení požadovaného celkového počtu Subjektů hodnocení v Místě hodnocení nebo v rámci celkového mezinárodního náboru do Klinického hodnocení.
- (b) Před zařazením každého Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení musí Hlavní zkoušející získat schválený informovaný souhlas podepsaný Subjektem hodnocení. Všichni pacienti účastníci se tohoto klinického hodnocení musí být uvedeni ve formuláři Patient log pro identifikaci.
- (c) Bude-li Zadavatel nebo CRO vyžadovat, zúčastní se Hlavní zkoušející schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací schůzky, a to za předpokladu, že Hlavní zkoušející obdrží přiměřené a nezbytné výdaje na cestu a ubytování spojené s účastí na takové schůzce (schůzkách). Účtenky vztahující se k takové schůzce (schůzkám) musejí být předloženy v souladu s poskytnutými pokyny organizátora schůzky. Úhrada bude poskytnuta do třiceti (30) dnů od doručení příslušné podrobné dokumentace těchto výdajů, jež bude předložena a schválena ve sjednaném rozsahu a ujednané podobě.

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

expenses.

6. The IMP/ Supplies

(a) The Sponsor, on a free-of-charge basis, shall supply directly or through the CRO, or another duly authorized agent of the Sponsor, the Provider and the Principal Investigator with the IMP described in the Protocol. The IMP shall be treated in accordance with par 19, section 1, subsection d) of Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, and in compliance with instructions of the State Institute for Drug Control LEK-12 and shall be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Provider shall comply with all laws and regulations governing the disposition and destruction of the IMP and any instructions from the CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

(b) The Sponsor shall ensure the destruction of unused IMP at its own reasonable expense. The Sponsor / CRO will provide deliveries of the IMP to the pharmacy of the Provider to the address: Nemocniční lékárna, V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic. The responsible person of the pharmacy will take, check (e.g. for damage or whether any requirements for transportation have been met), confirm receipt of the shipment and store the IMP. The investigator will then take delivery of the IMP on the

6. Hodnocené léčivo / Dodávky materiálu

(a) Zadavatel poskytne zdarma přímo či prostřednictvím CRO, případně jiného řádně zmocněného zástupce, Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocené léčivo popsané v Protokolu. S Hodnoceným léčivem bude nakládáno v souladu s § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12 a bude použito výhradně v souladu s Protokolem a nesmí být užito k jiným účelům. Poskytovatel je povinen dodržovat veškeré právní předpisy a zákony, kterými se řídí nakládání s hodnocenými léčivy a jejich likvidace, a veškeré pokyny CRO, které nejsou s těmito právními předpisy v rozporu.

(b) Zadavatel zajistí likvidaci nespotřebovaného Hodnoceného léčiva na své vlastní přiměřené náklady. Zadavatel / CRO bude poskytovat dodávky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele na adresu: Nemocniční lékárna, V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Česká Republika. Odpovědná osoba lékárny Hodnocené léčivo převezme, zkontroluje (pro případ poškození nebo zda byly splněny všechny požadavky na přepravu), potvrdí přijetí zásilky a Hodnocené léčivo uskladní. Pak zkoušející Hodnocené léčivo převezme na základě

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	---

basis of an order form to the Site, where he/she takes full responsibility for it. The Sponsor / the CRO is obliged to notify the pharmacy about the shipment in advance either by email or telephone number 3 days in advance.

objednávky na Místo hodnocení, kde je za něj plně odpovědný. Zadavatel / CRO je povinen oznámit lékárně zásilku předem a to buď e-mailem nebo telefonicky, to tři (3) dny předem.

- | | |
|--|--|
| <p>(c) The Sponsor shall also provide “study supplies” for the collection of blood, urine, and other biologics.</p> <p>(d) The Sponsor shall provide the Provider and the Principal Investigator with study documentation, including the Investigator Brochure, the Protocol and a template of the Case Report Form (hereinafter “the CRF”).</p> <p>(e) All drug procedures need to be documented and held in the Study documentation.</p> | <p>(c) Zadavatel také poskytne „studijní materiál“ pro odběr krve, moči a jiného biologického materiálu.</p> <p>(d) Zadavatel poskytne Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu studijní dokumentaci, včetně souboru informací pro zkoušejícího, Protokolu a formulářů záznamů Subjektu hodnocení (dále jen „CRF“).</p> <p>(e) Veškeré procedury s Hodnoceným léčivem musejí být zdokumentovány a uchovávány ve studijní dokumentaci.</p> |
|--|--|

7. Study Medical Records

7. Studijní zdravotní záznamy

- | | |
|---|---|
| <p>(a) The term “Study Medical Records” shall mean all records related to Study subjects and all documentation stipulated by applicable legal regulations (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.</p> <p>(b) All Study Medical Records must be retained for a period of fifteen (15) years from the completion of Study by the Provider.</p> | <p>(a) Pojmem „studijní zdravotní záznamy“ se rozumí veškeré záznamy Subjektů hodnocení a veškerá dokumentace stanovená právními předpisy (ať v písemném, či elektronickém formátu) vztahující se k provádění Klinického hodnocení.</p> <p>(b) Veškeré studijní zdravotní záznamy musejí být uchovávány po období patnácti (15) let od dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem.</p> |
|---|---|

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

(c) The Provider undertakes that all information provided by the Provider and the Principal Investigator on the basis of this Agreement, including all Study Medical Records and Study results, shall be true, accurate and complete.

(c) Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace poskytnuté Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy, včetně veškerých studijních zdravotních záznamů a výsledků Klinického hodnocení, budou pravdivé, přesné a úplné.

8. Financial settlement

All payments, which the CRO provides to the Provider on behalf of the Sponsor, are specified in the budget attached to this Agreement as Exhibit A, which upon this reference represents an integral part of this Agreement (hereinafter “the Budget”). Contractual parties agree, that the total amount, which can be paid under condition of completed enrolment is 13 400 Euro.

8. Finanční vyrovnání

Veškeré platby, které CRO jménem Zadavatele uhradí Poskytovateli, jsou stanoveny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha A, která představuje nedílnou součást Smlouvy (dále jen „Rozpočet“). Smluvní strany tímto sjednávají, že celková částka, která může být vyplacena při předpokladu splnění nábory je 13 400 Euro.

9. Inspections and Audits

(a) The Sponsor and the CRO, or their duly authorized agents, as well as competent regulatory agencies, shall upon prior notification have the right to inspect the Site and all Study Medical Records. Information obtained from inspections performed by the Sponsor or CRO may be shared among the Sponsor, the CRO and their respective duly authorized representatives. Upon the CRO or the Sponsor’s request, the Provider shall provide the CRO and/or the Sponsor

9. Inspekce a audit

(a) Zadavatel a CRO, případně jejich řádně zmocnění zástupci, stejně jako příslušné kontrolní úřady, mají právo po předchozím oznámení provést inspekci Místa hodnocení a veškerých studijních zdravotních záznamů. Informace získané z inspekci provedených Zadavatelem nebo CRO mohou být sdíleny mezi zadavatelem, CRO a jejich řádně zmocněnými zástupci. Na žádost CRO nebo Zadavatele poskytne Poskytovateli CRO a/nebo Zadavateli kopie veškerých informací vyžádaných jakýmkoli příslušným kontrolním úřadem, jim

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

copies of any information requested by, provided to or received by any competent regulatory agency.

poskytnutých či jimi obdrženy.

(b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, the Sponsor and/or the CRO is entitled to secure compliance in according to Article 18, para. (b) letter i).

(b) Pokud některá taková inspekce odhalí nesoulad s touto Smlouvou, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni postupovat podle článku 18, odst. (b) písm. i).

10. Debarment Certification

The Provider hereby certifies that neither the Provider, and if such a fact may be known by the exertion of reasonable efforts, nor any of its employees, agents, Sub-Investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study has been debarred from performing any clinical trials of human drugs / medical devices or otherwise prohibited or disqualified from participating in the pharmaceutical industry by regulatory authorities. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, the Provider shall immediately notify the CRO in writing.

10. Potvrzení o neexistenci zákazu činnosti

Poskytovatel tímto potvrzuje, že ani Poskytovatel, a pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa ani žádnému z jeho zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů či jiných osob nebo subjektů využívaných v jakékoli funkci ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením nebyl udělen zákaz činnosti v oblasti provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků/zdravotnických prostředků, ani jiný podobný zákaz působení ve farmaceutickém průmyslu ze strany příslušných kontrolních úřadů. Pokud kdykoli v průběhu tohoto Klinického hodnocení bude některé takové osobě nebo subjektu udělena sankce zákazu nebo se stane subjektem řízení o udělení zákazu, musí o tom Poskytovatel neprodleně písemně informovat CRO.

11. Confidentiality and Non-Use. Personal Data Protection

(a) All information provided to the Provider by the CRO, the Sponsor or any representative of either of them

11. Důvěrnost a zákaz použití informací. Ochrana osobních údajů

(a) Veškeré informace poskytnuté Poskytovateli ze strany CRO, Zadavatele nebo některého jejich zástupce (včetně mj.

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

(including without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, the Investigator brochure, the IMP, any trade secret) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor, and the Provider shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.

podmínek této Smlouvy, Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, Hodnoceného léčiva a jakéhokoli obchodního tajemství) jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a Poskytovatel nesmí tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení.

- (b) All information generated by the Principal Investigator and/or the Provider in connection with the Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding study subject records) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor and, from the date of receipt until the Provider shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study or the publication of Study results in accordance with Section 12.
- (b) Veškeré informace získané Hlavním zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem v souvislosti s Klinickým hodnocením (včetně mj. veškerých studijních záznamů a záznamů Subjektů hodnocení, ale s vyloučením zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení) budou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a od data jejich obdržení nesmí Poskytovatel tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení nebo zveřejnění výsledků Klinického hodnocení v souladu s článkem 12 této Smlouvy.
- (c) Notwithstanding the foregoing, the obligation of confidentiality and non-use set forth above in section (a) and (b) above shall not apply to the extent that:
- (c) Bez ohledu na předchozí ustanovení se tato povinnost zachování důvěrnosti a nepoužití informací shora stanovená v písm. (a) a (b) neuplatní, jestliže:
- (i) The Sponsor or the CRO gives the Provider written permission to use or disclose any such confidential information; or
 - (i) Zadavatel nebo CRO poskytne Poskytovateli písemné svolení použít nebo sdělit takové důvěrné informace; nebo
 - (ii) particular information is required by law or regulation to
 - (ii) je sdělení určité informace etické komisi, Subjektu hodnocení,

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

be disclosed to the Ethics Committee, the Study subject, competent regulatory authorities. Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Information which constitutes trade secret of either party is exempt from the publication. Trade secrets for the purposes of this Agreement include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of the study. Personal data of individuals are also exempt from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 30 days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO.

příslušným kontrolním úřadům vyžadováno právním nebo jiným předpisem. Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zveřejnění nepodléhají údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Obchodním tajemstvím se dle této smlouvy rozumí zejména design jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání studie. Dále nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li smlouva zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 30 dnů od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel.

(d) To the extent that any use or disclosure of such confidential information is desired, the Provider shall promptly notify the CRO in writing and shall not use or disclose

(d) Jestliže je požadováno zpřístupnění takových důvěrných informací, Poskytovatel musí neprodleně písemnou formou uvědomit CRO a nesmí tyto informace použít ani zpřístupnit, dokud

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

any such information until the CRO gives written consent or, in the case of legally required disclosure, exhausts any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.

CRO neposkytne písemný souhlas nebo dokud v případě zpřístupnění vyžadovaného právními předpisy nevyčerpá veškeré právní kroky, které může přijmout k zamezení nebo omezení takto vyžadovaného zpřístupnění.

- | | |
|--|---|
| <p>(e) The Provider shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.</p> <p>(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study.</p> <p>(g) All Confidential Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to Personal Data Protection Act No. 101/2000 Coll., as amended.</p> | <p>(e) Poskytovatel nese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli zavázáni stejnými podmínkami důvěrnosti a nepoužití informací.</p> <p>(f) Podmínky důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této Smlouvě nahrazují veškeré dřívější podmínky důvěrnosti a nepoužití informací dohodnuté smluvními stranami v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.</p> <p>(g) Veškeré důvěrné informace obsahující osobní údaje musí být zpracovávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy, včetně zákona o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb., v platném znění.</p> |
|--|---|

12. Data and Publications

12. Údaje a publikování

- | | |
|--|---|
| <p>(a) The Provider and the Principal Investigator undertake to consult with the Sponsor regarding the publication of any document regarding the course or results of the Study at least 60 days before publishing it or before lecturing. Complete or partial results of the Study will not be published by the Provider or the Principal Investigator unless prior written</p> | <p>(a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Klinického hodnocení projednají se Zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky Klinického hodnocení nebo jejich část nebudou Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu</p> |
|--|---|

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

consent is obtained from the Sponsor.

Zadavatele.

The Provider and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding discoveries or the IMP will not be published by the Provider or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent, providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

- (b) The Sponsor shall have the right to publish any data and information from the Study (including data and information generated by the Principal Investigator) without the consent of the Provider. The INVESTIGATOR confirms that the name and the address of the INVESTIGATOR and CENTER may be named in the clinical trial protocol, in the clinical trial report and in publicly available databases (e.g. EMA).
- (b) Zadavatel má právo zveřejnit libovolné údaje a informace z Klinického hodnocení (včetně údajů a informací vytvořených Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím) bez souhlasu Zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jejich jméno a adresa mohou být uvedeny v protokolu, ve zprávě o klinickém hodnocení a ve veřejné databázi (např. EMA).
- (c) The CRO and the Sponsor must approve, in writing, any press statements or answers to reporters or financial analysts by the Provider regarding the Study or IMP before the statements are released.
- (c) Tisková sdělení, případně jakékoliv odpovědi vůči novinářům nebo finančním analytikům ze strany Poskytovatele, týkající se Klinického hodnocení nebo Hodnoceného léčiva, musí být před zveřejněním písemně schváleny CRO a Zadavatelem.

The Provider shall not use the name of the CRO, the Sponsor or any of their respective employees or agents in any advertising or a sales promotional material or in any publication without the prior written consent of the CRO or the

Poskytovatel nesmí užít jméno CRO, Zadavatele ani žádného jejich zaměstnance nebo zástupce v žádném reklamním či propagačním materiálu ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO, nebo Zadavatele. CRO a

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

Sponsor, as the case may be. The CRO and the Sponsor shall not use the name of the Provider or any of its employees or agents in any sales promotional material or publication without prior written consent of the Provider.

Zadavatel nesmějí užít jméno Poskytovatele ani žádného jeho zaměstnance nebo zástupce v žádném propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele.

13. Anti-bribery Rules

- (a) The Provider and the Principal Investigator agree that the Provider and the Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation the Provider receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to the Provider for the purpose of inducing the Provider to purchase or prescribe any drugs, devices or other products.
- (b) If the Sponsor or the CRO provide any drugs, products or items for use in the Study free of charge, the Provider and the Principal Investigator agree that the Provider will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Provider and Principal Investigator agree that they will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during

13. Protikorupční zásady

- (a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že úsudek Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou získanou na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany potvrzují, že kompenzace dle této Smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Poskytovatel poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatel nebo Hlavního zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léčiv, zdravotnických prostředků nebo jiných produktů.
- (b) Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakákoliv léčiva, produkty nebo jiné předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnutá léčiva, produkty nebo jiné předměty. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jiné třetí straně za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

the Study for which the Provider has received compensation from the Sponsor or the CRO.

- (c) The Provider and the Principal Investigator hereby declare that they are aware that, in accordance with the laws of the Czech Republic and norms of international law, it is completely prohibited to provide, offer, or authorize the provision of anything of value to any public official, either directly or through intermediaries, for the purpose of influencing any act or decision or other official action of the person, or in order to obtain an unfair advantage. This prohibition includes, but is not limited to, providing, offering or approving any transfer of financial contribution, as well as the performance of non-monetary, such as gifts, grants or tenders to seek employment, to influence a public official or to seek an unfair advantage.

- (d) Should the Sponsor ascertain that the Provider and/or the Principal Investigator have violated obligations set forth in this Article, the Sponsor and/or the CRO may terminate this Agreement in accordance with Art. 18 hereof.

14. Inventions

The Provider hereby acknowledges that the Sponsor shall own the exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during

průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od Zadavatele nebo CRO.

- (c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, že jsou si vědomi, že v souladu s právním řádem České republiky a normami mezinárodního práva je zcela zakázáno poskytnout, nabídnout nebo schválit poskytnutí čehokoliv cenného úředním osobám, a to jak přímo, tak prostřednictvím zprostředkovatele, za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí či jiných úkonů úřední osoby, nebo za účelem získání neoprávněné výhody. Tento zákaz se vztahuje zejména na případy poskytování, nabízení nebo souhlasu s převodem peněžního plnění, stejně jako plnění nepeněžitého, například darů, příspěvků nebo nabídek k pracovnímu uplatnění, za účelem ovlivnění úřední osoby nebo získání neoprávněné výhody.

- (d) V případě, že Zadavatel zjistí, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející porušili povinnosti uvedené v tomto článku, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v souladu s čl. 18 této Smlouvy.

14. Vynálezy

Poskytovatel tímto potvrzuje, že Zadavatel bude mít výhradní právo ke všem vynálezům nebo objevům, bez ohledu na jejich patentovatelnost, které budou v průběhu Klinického hodnocení vypracovány nebo

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokołu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

the course of the Study by the Principal Investigator or the Provider, any sub-investigator or any of respective employees or agents of the Provider. The Provider shall promptly notify the CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with the Sponsor and the CRO to transfer any rights therein to the Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. The Provider shall undertake all actions, including an agreement transferring intellectual property rights, which are necessary or advisable in order to transfer all intellectual property rights to the Sponsor. Agreements transferring intellectual property rights shall be concluded free of charge.

dovedeny do praxe Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem, jakýmkoli spoluzkoušejícím nebo zaměstnanci nebo zástupci Poskytovatele. Poskytovatel bude o takovém vynálezu nebo objevu neprodleně písemně informovat CRO a bude plně spolupracovat se Zadavatelem a CRO, aby práva k němu převedl na Zadavatele a získal pro něj patenty nebo jinou právní ochranu. Poskytovatel podnikne veškeré kroky, včetně uzavření smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví, které jsou nezbytné nebo účelné k převodu práv duševního vlastnictví na Zadavatele. Smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví budou uzavírány bezplatně.

15. Subject Injury Reimbursement

The Sponsor shall reimburse the Provider for the following additional costs:

- (a) all reasonable and customary costs incurred by the Provider and associated with the diagnosis of an adverse event involving the IMP or Protocol procedure; and
- (b) all reasonable and customary costs incurred for a treatment of an injury to the Study subject if this injury was related to the participation of the subject in the clinical trial; provided, however, that:

15. Náhrada škody na zdraví Subjektu hodnocení

Zadavatel nahradí Poskytovateli následující dodatečné náklady:

- (a) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené Poskytovatelem a spojené s diagnózou nežádoucí příhody v souvislosti s Hodnoceným léčivem nebo procedurou podle Protokolu; a
- (b) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu újmy na zdraví Subjektu hodnocení, jestliže daná újma vznikla v důsledku účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení., ovšem za předpokladu, že:

<p>Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH</p>	<p>Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH</p>
---	---

- (i) such costs are not reimbursable by the Study subject's medical or hospital insurance or other insurance coverage;
- (ii) the adverse event is not attributable to the obvious negligence or misconduct by the Principal Investigator, the Provider, or any Subinvestigator or agent of either of them;
- (iii) the adverse event is not attributable to any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;
- (iv) the IMP or the Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol; and
- (v) the adverse event is not attributable to the obvious negligence, recklessness or willful misconduct of the Study subject or the failure of the subject to follow the instructions of the Principal Investigator.
- (vi) the injury (including death) has not been caused wholly or partly by the trial subject or by his/her legal guardian. This shall not apply in cases where the Provider has consistently and duly contested such subject's claim for damages incurred thereby in the relevant litigation, particularly by stating and proving (in cooperation with the Sponsor
- (i) tyto náklady nejsou proplacitelné ze zdravotního pojištění Subjektu hodnocení, pojištění Zdravotnického zařízení nebo jiného pojistného krytí;
- (ii) nežádoucí příhoda není zaviněna vědomým opomenutím nebo pochybením Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo některého jejich spoluzkoušejícího či zástupce;
- (iii) nežádoucí příhoda není zaviněna jakýmkoliv předchozím onemocněním Subjektu hodnocení, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo dříve diagnostikováno;
- (iv) Hodnocené léčivo nebo procedura dle Protokolu byly aplikovány v souladu s Protokolem; a
- (v) nežádoucí příhoda není zaviněna vědomým opomenutím, nedbalostí nebo svévolným jednáním Subjektu hodnocení ani nedodržením pokynů Hlavního zkoušejícího na straně Subjektu hodnocení.
- (vi) poškození zdraví (včetně smrti) nebylo způsobeno zcela nebo částečně subjektem hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem. To neplatí v případech, kdy Poskytovatel důsledně a řádně napadalo tvrzení subjektu hodnocení v daném soudním sporu, zejména tím, že uvádělo a dokládalo (ve spolupráci se Zadavatelem a / nebo Hlavním zkoušejícím, v případě potřeby) veškeré skutečnosti týkající se pochybení, kdy subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce zcela nebo zčásti zapříčinili takové

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	---

and/or the Principal Investigator, if required) all facts concerning the fault whereby the trial subject or his/her legal guardian wholly or partly caused such damage, using all available means of defense (including regular and in justified cases also extraordinary remedies) and, despite the foregoing, such trial subject has been finally and effectively awarded by the relevant court the damages to be paid by the Provider notwithstanding the fault whereby the trial subject caused (contributed to) the occurrence of such damage.

poškození, s využitím všech dostupných prostředků obrany (včetně pravidelných a v odůvodněných případech i mimořádných opravných prostředků), a přesto byla subjektu hodnocení pravomocně přiznána příslušným soudem náhrada újmy, která má být uhrazena Poskytovatelem bez ohledu na zavinění, kdy subjekt hodnocení způsobil (přispěl k) vznik takové újmy.

16. Insurance

The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured for the Study. This policy also duly covers compensable death of the Study subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

16. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení.

17. Indemnification

17. Náhrada škody

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

(a) In consideration of the performance of the obligations set forth herein by the Principal Investigator, the Provider and employees of the Provider (collectively, “Indemnitees”), the Sponsor shall indemnify each Indemnitee for any damages and injury caused (collectively “Loss”) which may arise from a Study subject claim or suit alleging physical injury to a Study subject arising as a result of the participation in the clinical trial; provided, however that:

- (i) the Indemnitees shall have complied with all applicable laws and regulations (including obtaining Informed Consents Form), the Protocol and all recommendations furnished by the Sponsor or the CRO for the use and administration of any IMP, which were obviously presented/delivered to them;
- (ii) the Sponsor is promptly notified in writing of any such claim;
- (iii) the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim;
- (iv) the Sponsor retains the right to defend any claim against him or suit in any manner it deems appropriate; and
- (v) the Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that the Sponsor shall not admit fault on the Indemnitees’ behalf without the Indemnitees’ advance written permission.

(b) Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor’s obligation of

(a) Se zřetelem na plnění povinností uvedených v této Smlouvě Hlavním zkoušejícím, Poskytovatelem a zaměstnanci Poskytovatele (společně „Zajištěné osoby“) Zadavatel každou Zajištěnou osobu odškodní za škodu a způsobenou újmu (společně „škoda“), které by mohly vyplynout z nároku Subjektu hodnocení nebo třetí strany požadujícím náhradu újmy na základě újmy na zdraví Subjektu hodnocení vyplývající v důsledku jeho účasti na klinickém hodnocení, ovšem za předpokladu, že:

- (i) Zajištěné osoby dodržely veškeré platné právní předpisy (včetně získání informovaného souhlasu), Protokol a veškerá písemná doporučení daná Zadavatelem nebo CRO pro užívání a podávání Hodnoceného léčiva, se kterými byly prokazatelně seznámeny/dodány ;
- (ii) Zadavatel bude o každém takovém nároku neprodleně písemně informován;
- (iii) Zajištěné osoby budou u každého takového nároku plně spolupracovat na vyšetřování a procesní obraně;
- (iv) Zadavatel si ponechává právo procesně se bránit proti jakémukoli nároku či žalobě vznesené vůči jemu, a jak bude považovat za vhodné, a
- (v) Zadavatel má výhradní právo nárok vypořádat, ovšem za předpokladu, že nepřipustí zavinění jménem Zajištěných osob bez předchozího písemného svolení Zajištěných osob.

(b) Bez ohledu na předchozí úpravu se Zadavatelova povinnost náhrady újmy

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	---

indemnification shall not extend to any Loss to the extent such Loss arises from the negligence, willful malfeasance or malpractice by any of the Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with the Protocol shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement.

nevztahuje na žádnou újmu v takové míře, ve které vyplývá z vědomé nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo postupu non lege artis některé ze Zajištěných osob, přičemž se rozumí, že podání jakékoliv látky v souladu s Protokolem nepředstavuje pro účely této Smlouvy nedbalost ani neodborný postup.

18. Study / Agreement Termination

(a) The Study shall be ended by delivering completely and correctly filled data in electronic case report forms (CRFs) of all Study subjects, answering all queries and clarifications by the Provider and the Principal Investigator, and following full source data verification by the clinical monitor according to the monitoring plan.

(b) The Sponsor or the the Provider is entitled to terminate the contract in written way announcing this to other contracted parties, effective on the day notice has been delivered to the last of contracted parties in cases as follows:

- (i) any of the Contract parties does not meet some provision of this contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;
- (ii) a competent court adjudicates any Contract party is bankrupted in

18. Ukončení Klinického hodnocení / Smlouvy

(a) Klinické hodnocení bude ukončeno předáním úplně a správně vyplněných dat v elektronických formulářích záznamů subjektů hodnocení (CRF) všech Subjektů hodnocení, zodpovězením všech dotazů a vysvětlení ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, úplným ověřením zdrojových dat klinickým monitorem podle monitoračního plánu.

(b) Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od této Smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:

- (i) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- (ii) pokud příslušný soud rozhodne, že je některá smluvní strana v úpadku dle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb.,

<p>Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH</p>	<p>Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH</p>
---	--

- accordance with the Insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
- (iii) any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;
 - (iv) the risk incurred by the subjects increases significantly;
 - (v) the necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation;
 - (vi) if the Provider and / or Principal Investigator violates the obligations laid down in Article 13 of the Agreement.

In any other case, the Agreement may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.

(c) If the Provider's participation in the Study or the Study itself is terminated, the Provider shall not permit further enrollment of Study subjects into the Study, cause the Principal Investigator to cease treatment with the IMP to the extent medically permissible, and return or destruct of all the IMP in accordance with instructions provided by the CRO and regulatory requirements.

(d) In the event of termination of the Study, payments will be made for all services required by the Protocol that have

- v platném znění;
- (iii) pokud některá smluvní strana pozbuje oprávnění k působení v dané oblasti;
 - (iv) bude-li riziko pro Subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;
 - (v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka bude revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení;
 - (vi) pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poruší závazky stanovené ve čl. 13 této Smlouvy.

V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

(c) Pokud účast Poskytovatele v Klinickém hodnocení nebo Klinické hodnocení samotné bude ukončeno, Poskytovatel nesmí povolit další nábor Subjektů hodnocení, musí zajistit, aby Hlavní zkoušející ukončil léčbu Hodnoceným léčivem do té míry, do jaké to bude z medicínského hlediska přípustné, a musí veškeré Hodnocené léčivo vrátit nebo zlikvidovat v souladu s pokyny CRO a zákonnými požadavky.

(d) V případě ukončení Klinického hodnocení budou provedeny úhrady za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	---

been performed up to the effective date of termination of the Study and in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Provider shall promptly return the excess balance to the CRO.

realizovány až do data účinnosti ukončení Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením a v souladu s požadavky Protokolu a předpoklady v Rozpočtu. Pokud jakékoli zálohové nebo jiné platby přesáhnou dlužnou částku za služby realizované podle Protokolu, Poskytovatel přeplatek neprodleně vrátí CRO.

19. Assignment

- (a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by:
- (i) The Provider to a third party shall require the prior written consent of the CRO and the Sponsor; and
 - (ii) The CRO to any third party other than the Sponsor shall require the prior written consent of the Sponsor, but shall not require the approval of the Provider.
- (b) The Provider and the CRO hereby acknowledge that the Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of the CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Provider and the CRO.

19. Převod

- (a) Jakýkoli převod této Smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této Smlouvy:
- (i) Poskytovatelem na třetí stranu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; a
 - (ii) CRO na jinou třetí stranu než Zadavatele vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, avšak nevyžaduje schválení Poskytovatelem.
- (b) Poskytovatel a CRO tímto potvrzují, že Zadavatel je oprávněn písemným oznámením Poskytovateli a CRO převzít či na třetí stranu převést odpovědnost za některá nebo veškerá práva a povinnosti CRO podle této Smlouvy.

20. Governing Law

- (a) This Agreement shall be interpreted in accordance with laws of the Czech

20. Rozhodné právo

- (a) Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky,

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

Republic excluding collision regulations.

- (b) Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.
- (c) Any disputes related to this contract or connected to this contract unsettled by a mutual cooperation will be referred to and resolved by the competent corresponding local court of the Czech Republic.

vyjma jejich kolizních ustanovení.

- (b) Právní vztahy výslovně neupravené v této smlouvě se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů, vyplývajících z této smlouvy nebo s touto smlouvou související, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací budou řešeny před věcně a místně příslušným soudem v České republice.

21. Final provisions

- (a) This Agreement is made in three identical copies; each Party shall receive one original.
- (b) This Agreement may only be modified and amended by common consent, with a written amendment hereto.
- (c) In case of discrepancies between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version prevails.
- (d) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address or fax number of the company EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd., U Družstva práce 43/734, 140 00 Praha 4, Czech Republic, fax: +420 244 462 271.
- (e) The draft agreement containing relevant parts has been submitted to ethics committees and the favourable opinion of the competent ethics committee was obtained.

21. Závěrečná ustanovení

- (a) Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech; každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
- (b) Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze dohodou smluvních stran ve formě písemného dodatku k této Smlouvě.
- (c) V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.
- (d) Veškerá korespondence a oznámení ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením musí být zasílány na adresu nebo faxové číslo společnosti EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva Práce 43/734, 140 00, Praha 4, Česká republika, fax: +420 244 462 271.
- (e) Návrh smlouvy obsahující relevantní informace byl předložen etickým komisím a že bylo obdrženo schválení příslušné etické komise.

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokołu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

(1) **Sponsor / Zadavatel:**

 na základě plné moci
 based on the power of attorney
 EastHORN Clinical Services in
 CEE Limited
 Malgorzata Szerszeniewska, MD
 Executive Head / Jednatel

20 July 2016

 Date / Datum

(2) **CRO:**

 MUDr. Malgorzata Szerszeniewska
 Executive Head / Jednatel

20 July 2016

 Date / Datum

(3) **Provider / Poskytovatel :**

 Director/ (Statutární orgán nebo
 zplnomocněná osoba)

17 Aug 2016

 Date / Datum

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	---

(4) Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

I, [REDACTED], Principal Investigator confirm that I have properly studied the Agreement to the clinical trial and I undertake to ensure compliance with the obligations resulting therefrom. I further undertake not to disclose information regarding this corresponding Study without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all Confidential Information, and to use the Confidential Information only for the purpose of this Study. As the investigator, I agree that the Sponsor (and the CRO if applicable) will collect, use, process and disclose my personal information, including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data including but not limited to the information on provided remuneration and financial compensation as well as other personal data for administrative purposes in connection with the Study, and if necessary for submission to ethics committees and to the government authorities and I undertake to ensure that such consent is given also by the co-investigator(s) and other members of the study staff

Níže podepsaná [REDACTED] jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

29 August 2016

Date / Datum

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokołu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

Appendixes:

Appendix No. 1: Approval of the State Institute for Drug Control

Appendix No. 2: Approval of the Ethic Committee for Multicentric Trials and Local Ethics Committee

Appendix No. 3: Power of Attorney:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o.

Přílohy:

Příloha č. 1: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č. 2: Schválení etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a místní etickou komisí

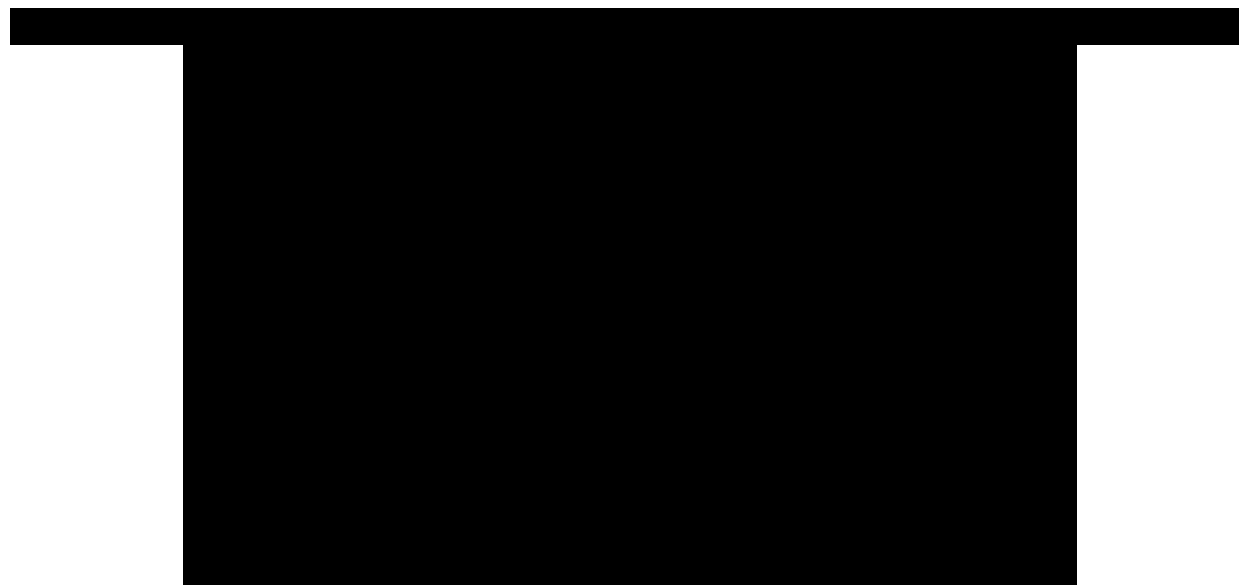
Příloha č. 3: Plná moc:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o.

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokołu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

Appendix A / Příloha A

Budget and payment conditions / Rozpočet a platební podmínky



Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokołu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

Payment details:

Platební údaje:

(a) Payment of the remuneration will be made by bank transfer to the following account:

(a) Platby úhrad budou prováděny bankovním převodem na následující účet:

Account holder:
Fakultní nemocnice v Motole
Account no.:
Bank: / Komerční banka a.s.,
Štefánikova 22, Praha 5, 150 00, Czech Republic
BIC (SWIFT) Code:
IBAN:
Tax number, if applicable: CZ00064203

Držitel účtu: Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu:
Banka: Komerční banka a.s.,
Štefánikova 22, Praha 5, 150 00, Česká republika
Kód BIC (SWIFT):
IBAN:
Daňové číslo, je-li přiděleno: CZ00064203

(b) The CRO shall make a payment for performance of this Study in accordance with these conditions:

(b) CRO poskytne finanční úhradu za provedení Klinického hodnocení na základě těchto podmínek:

(i) The budget defines the maximum amount that will be paid for the performance of the Study.

(i) Rozpočet stanoví maximální částku, která bude vyplacena za provedení Klinického hodnocení.

(ii) Remuneration will be eligible for payment/payable only for the actual number of visits and procedures performed in accordance with the Protocol, this Agreement and entered into an electronic data capture

(ii) Úhrada bude provedena pouze za skutečný počet návštěv a vyšetření provedených v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a zadaných do elektronického systému pro sběr dat pomocí elektronického

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

system by electronic CRF and verified by the monitor according to the applicable Monitoring Plan. In no event shall payment for such visits and procedures exceed the maximum budget per the Study subject.

(iii) To be eligible for the payment, all data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each Study subject must have signed an EC-approved Informed Consent Form and all procedures designated in the Protocol must have been carried out in accordance with the Protocol.

(iv) The amount per visits includes/covers:

- remuneration for examinations which are part of the Study according to the Protocol; these are not separately specified,
- remuneration for providing copies of certificates and other documents (including updated versions) which are necessary for performance of the Study,
- healthcare regulatory fees, if applicable,
- any fee for using the Provider's and/or Principal Investigator's computers and software for the purpose of maintaining the Study medical records, reporting and Study communication. The Provider and the Principal Investigator confirm that they have obtained all necessary license rights and permission to use the external vendor's software for the purposes of the Study.

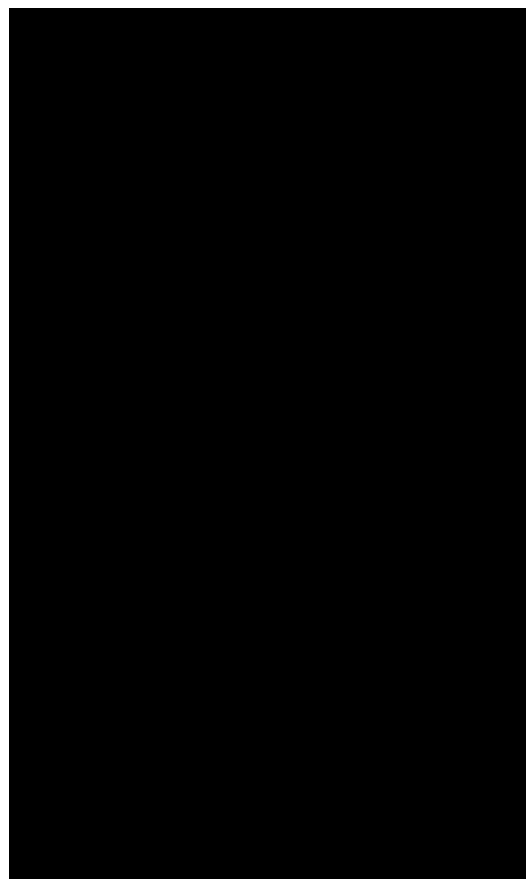
CRF a zkontrolovaných monitorem v souladu s platným monitorovacím plánem. Platba za tyto návštěvy a vyšetření v žádném případě nepřesáhne maximální rozpočet na jeden Subjekt hodnocení.

(iii) Nárok na úhradu vznikne tehdy, budou-li předaná úplná a správná data. Aby byla data úplná a správná, musí každý Subjekt hodnocení podepsat formulář informovaného souhlasu schválený etickou komisí a veškeré procedury určené v Protokolu musejí být provedeny v souladu s Protokolem.

(iv) Platby za návštěvy zahrnují/pokrývají:

- úhrady za vyšetření, která jsou dle Protokolu součástí Klinického hodnocení a nejsou samostatně specifikována,
- úhrady za poskytování kopií osvědčení a jiných dokladů (včetně aktualizovaných verzí), které jsou potřebné pro provedení Klinického hodnocení,
- případné regulační poplatky,
- jakýkoliv poplatek za používání počítače a softwaru Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího za účelem uchování Studijních zdravotních záznamů, hlášení a studijní komunikace. Poskytovatel a Hlavní zkoušejí potvrzují, že získali veškerá nezbytná licenční práva a oprávnění k používání softwaru externího dodavatele za účelem provedení Klinického hodnocení.

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--



Payment for screen failures will be made by CRO after CRO has received and reviewed all appropriate eCRFs (data has been entered, or documentation of procedures completed) in addition to any other information that is requested by Sponsor to appropriately document the Study subject screening procedures. Payment for all screen compensation will be paid with the next scheduled payment owed to the Investigator.

Platba za neúspěšné skríninky bude provedena Smluvní výzkumnou organizací (CRO) poté, co CRO obdrží a zkontroluje všechny příslušné eCRF (údaje musí být vyplněny nebo předložena kompletní dokumentace pro splnění procedury) případně doplněny další informace požadované Sponzorem, tak aby byly zdokumentovány všechny skríninkové procedury u daného Subjektu hodnocení. Platba za všechny neúspěšné skríninky bude provedena s nejbližší plánovanou platbou dle platebního rozvrhu pro zkoušejícího.

Early withdrawals

means the subjects who meet the criteria for

Předčasné ukončení

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadávatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

entry into Phase A and/or Wash-out, but have not been randomised into the study Phase B or stopped the participation prior to completion of 12-week, double-blind randomized period (during Phase B). The site will be reimbursed for all completed patient visit as per payment schedule.

Start Up fee

On basis of the original invoice, CRO shall make a one-time payment to the Institution after site initiation in the amount of 1300 EUR. This fee includes economic and legal aspects related to processing of this Agreement, co-ordination of involvement of Pharmacy, and Study feasibility assessment within the Institution. The aforesaid fee shall be payable within 45 days from the Agreement execution based on receipt of original invoice in CRO.

Pharmacy Services

The Institution hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services, as below described, in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability. CRO will reimburse Institution a one-time pharmacy set-up fee of 75 EUR due within 45 days after initiation of the Study in the Institution, which means conduction of site initiation visit and fee of 30 EUR for every IP shipment receipt to the Pharmacy, hereafter fee of 30 EUR for every IP outgoing to the site, fee of 20 EUR for every month of IP storage in the Pharmacy, fee of 150 EUR for one time IP destruction, fee of 38 EUR for subsequent IP destruction in the pharmacy and fee of 30

znamená subjekty, kteří splnili kriteria pro vstup do Fáze A a/nebo Wash-out, ale nebyli randomizováni do Fáze B nebo ukončili účast před dokončením 12-týdenního dvojité zaslepeného období (Fáze B). Centru budou proplaceny všechny dokončené návštěvy subjektů podle platebního rozvrhu.

Start Up poplatek

Na základě doručení originální faktury, CRO uhradí jednorázovou platbu Zdravotnickému zařízení po iniciaci centra, a to ve výši 1300 EUR. Tento poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy, koordinací zapojení lékárny a s vyhodnocením proveditelnosti studie ve Zdravotnickém zařízení. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 45 dnů od přijetí faktury CRO.

Lékařenské služby

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékařských služeb, jež jsou níže definovány. CRO poskytne Zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku za lékařské služby ve výši 75 EUR, a to do 45 dnů po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení, čímž se myslí provedení iniciační návštěvy v místě hodnocení a částku 30 EUR za každý příjem zásilky studijní medikace do lékárny, dále částku 30EUR za každý výdej studijní medikace na kliniku, částku 20 EUR za každý měsíc skladování medikace v lékárně, částku 150 EUR za jednorázovou destrukci medikace

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
--	--

EUR for every hour of the monitoring visit due within 45 days after site close out visit. Without limiting the foregoing, payments for the Pharmacy services shall be made in accordance with the provisions set forth in Schedule A.

These amounts include payments for:

- Product delivery acceptance and confirmation
- Storage of Product until to transfer to site, recording, preparing for destruction where appropriate (then according to the Sponsor/CRO instructions),
- Supply of Product to the site,

All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Protocol and supporting documentation throughout the course of the Study.

Archiving fee

CRO shall further make to the Institution a payment in amount of 150 EUR as a reimbursement of incurred archiving expenses for a term of 15 years. This one-off payment shall be made on the basis of the original invoice delivery after the contract execution.

(vi) When data are reviewed by the monitor during a scheduled Site visit, the Principal Investigator shall have all available data obtained up to the end of the preceding day complete and ready for evaluation.

(vii) No payment will be made for visits of Study subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.

a částku 38 EUR za následující destrukci medikace v lékárně a částku 30 EUR za každou hodinu monitorovací návštěvy splatnou do 45 dnů po provedení uzavírací návštěvy v místě hodnocení. Bez jakéhokoli omezení ve vztahu k výše uvedenému budou veškeré platby za Lékárenské služby poskytnuty v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A.

Tyto částky zahrnují platby za:

- Příjem a potvrzení Produktu
- Uskladnění do doby dodání na místo hodnocení, evidenci, přípravu na destrukci v případě potřeby (pak podle instrukcí zadavatele/CRO)
- dodání Produktu na místo hodnocení,

další odpovědnosti Lékární v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi po celou dobu průběhu Studie

Archivační poplatek

CRO se dále zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši 150 EUR a to k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta na základě doručení originální faktury po podpisu smlouvy.

(vi) Při kontrole dat během plánované návštěvy Místa hodnocení monitorem musí mít Hlavní zkoušející veškerá dostupná data získaná až do konce předchozího dne a to kompletní a připravená k vyhodnocení.

(vii) Návštěvy Subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdrojové dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné,

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

(viii) The CRO agrees to reimburse the Provider on behalf of the Sponsor for the costs of Study subject travel at a rate of 500,- CZK per visit at maximum. The Provider agrees to transfer to each enrolled Study subject compensation for its travel expenses in the amount 500,- CZK per visit in the form of meal vouchers. The handover of the meal vouchers to clinical trial site will be documented in the Handover protocol, next documentation and billing will be checked by clinical study monitor based on the study expense form.

(ix) Payments for services will be made in the currency of the Agreement and the invoice must be issued in the currency of Agreement. If necessary local currency might be mentioned as well Other pass through costs shall be paid in local currency.

(x) All the amounts listed above are hereto defined including any taxes. The exception is the VAT which is processed, if applicable, via reverse charge mechanism by the CRO.

(xi) Payments will be processed at least in 6-month intervals. The CRO will send to the Principal Investigator a Payment Form with the fee calculation. Each Payment Form will cover only visits completed and procedures which have been monitored by a monitor and approved by the Sponsor during the period July - December of the preceding year, or January - June of the current year respectively. The Principal Investigator shall review and approve in written the fee

nebudou hrazeny.

(viii) CRO se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení v zastoupení Zadavatele cestovní náklady Subjektů hodnocení v hodnotě maximálně 500,- CZK za návštěvu. Poskytovatel se zavazuje proplatit každému zařazenému Subjektu hodnocení cestovní výdaje ve výši 500,- CZK za návštěvu ve formě stravenek. Předání stravenek centru klinického hodnocení bude dokumentováno v Předávacím protokolu, další evidence a vyúčtování bude provedeno monitorem klinických hodnocení na základě výdajového formuláře pro klinické hodnocení.

(ix) Platby za služby budou provedeny ve měně stanovené touto Smlouvou a faktura musí být vystavena v měně této Smlouvy. Pokud to je nutné, může být rovněž uvedena místní měna. Další průběžné náklady (pass through costs) budou hrazeny v místní měně.

(x) Všechny částky uvedené výše jsou uvedeny včetně veškerých daní. Výjimkou je DPH, která bude odvedena, použije-li se, prostřednictvím mechanismu přenesení daňové povinnosti u CRO.

(xi) Platby budou probíhat minimálně v 6-ti měsíčních intervalech. CRO zašle Hlavnímu zkoušejícímu Platební formulář s kalkulací odměny. Každý Platební formulář bude obsahovat pouze dokončené návštěvy a postupy, které byly odmonitorovány monitorem a schválené Zadavatelem v průběhu období od července do prosince předcházejícího roku, nebo od ledna do června příslušného roku. Hlavní zkoušející

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokolu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

calculation within 5 working days of receiving it. Only after the Principal Investigator approval is obtained on the Payment Form, the CRO will request the Provider to issue a invoice/tax document for the approved amount. The Provider shall be obliged to issue the invoice within 14 days from the day of receipt of the request. The CRO or Sponsor are not liable for any delays caused by lack of timely approval by the Principal Investigator. If the 14-day-deadline is missed the payment will be made during next payment cycle. The invoice must contain all requirements specified by legal regulations and Study Protocol Number. The invoice is payable within 30 days from the date of its issue by the Provider. The date of the taxable event is the date of delivery of a notice to issue an invoice to the Provider.

(xii) An invoice/ tax document shall be issued in name of EastHORN, EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus Tax ID: CY10253002U.

(xiii) Shipment Address is EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva práce 43, 140 00 Praha 4, Czech Republic.

(xiv) Any payment shall not fall below the amount of 1000 €. The amounts calculated in the Payment Form below this limit will be added to the next payment. The final payment will be made without this amount limit within 30 days of termination of the Study.

(xv) Bank charges: SHA - the payer pays the fee of the payer's bank, the payee pays the fees of the payee's bank.

zkontroluje a písemně schválí kalkulaci odměny do 5 pracovních dnů od jeho obdržení. Teprve po schválení Platebního přehledu Hlavním zkoušejícím, požádá, CRO Poskytovatel o vystavení faktury / daňového dokladu na schválenou částku. Poskytovatel je povino vystavit fakturu do 14 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy. CRO nebo Zadavatel nejsou odpovědní za zpoždění způsobená nedodržením včasného schválení na straně Hlavního zkoušejícího. Jestliže nebude dodržena 14-denní lhůta k vystavení faktury, bude příslušná platba uskutečněna s následující platbou. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy a číslo protokolu Klinického hodnocení. Faktura je splatná 30 dní ode dne jejího vystavení Zdravotnickým zařízením. Datem zdanitelného plnění je den doručení výzvy k vystavení faktury Zdravotnickému zařízením.

(xii) Faktura / daňový doklad bude vystavena / vystaven na EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Kypr, DIČ: CY10253002U.

(xiii) Doručovací adresa je EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva práce 43, 140 00 Praha 4, Česká republika.

(xiv) Jakékoliv úhrady nesmí klesnout pod částku 1000 €. Částky pod tímto limitem vypočtené v Platebním formuláři budou připočteny k následující úhradě. Závěrečná úhrada bude provedena bez vztahu k výše uvedenému limitu do 30 dnů od ukončení Klinického hodnocení.

(xv) Bankovní poplatky: plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí

Protocol number: H15/02 EastHORN study code: 10101 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: CZ09 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Almirall Hermal GmbH	Číslo protokołu: H15/02 EastHORN číslo projektu: 10101 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce –Zkoušející Číslo centra: CZ09 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: Almirall Hermal GmbH
---	--

poplatky banky příjemce.