

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

### Protocol # CA209-7DX

This Clinical Trial Agreement (hereinafter the "Agreement") dated as of the date of last signature and effective as of publication of this Agreement in Agreement Registry (hereinafter "Effective Date") between

**Syneos Health UK Limited** with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company **Syneos Health, LLC**, represented by [REDACTED], based on Power of Attorney (hereinafter the "CRO")

and

**Fakultní nemocnice Bulovka**, with a place of business at Budínova 67/2, Prague 8 - Libeň, zip code: 180 81, Czech Republic, ID number: 00064211, Tax ID: CZ00064211, represented by [REDACTED], Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization (hereinafter the "Institution").

"Party" means CRO or Institution equally, and "Parties" shall mean all of them.

### BACKGROUND

By separate agreement, Bristol-Myers Squibb Company (hereinafter the "Sponsor") has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) nivolumab, encoded CA209-7DX entitled "*A Phase 3 Randomized, Double-Blind Study of Nivolumab or Placebo in Combination with Docetaxel, in Men with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer*" (hereinafter the "Protocol") to be conducted at Institution (hereinafter the "Trial") to involve patients participating in the Trial (hereinafter

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

### Protokol číslo CA209-7DX

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění smlouvy v Registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“) se uzavírá mezi

společností **Syneos Health UK Limited** se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností **Syneos Health, LLC**, zastoupenou [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „CRO“)

a

**Fakultní nemocnicí Bulovka** se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň, PSČ: 180 81, Česká republika, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupenou [REDACTED] XXXXXXXXXXXX náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření (dále jen „zdravotnické zařízení“).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO nebo Zdravotnické zařízení a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

### VÝCHODISKA

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

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) nivolumab s kódovým označením CA209-7DX nazvaným „*Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 nivolumabu nebo placebo v kombinaci s docetaxelem u mužů s metastatickým, kastročně-rezistentním karcinomem prostaty (CheckMate 7DX: CHECKpoint pathway and nivoluMAB clinical Trial Evaluation 7DX)*“

“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Institution’s principal investigator, being an employee of the Institution, will be [REDACTED] (hereinafter the “Principal Investigator”) with a place of business at Ústav radiační onkologie, Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies and this Agreement. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic.

Institution agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined), as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. Sponsor may hold investigator meetings for scientific purposes relevant to the Trial, including, without limitation, training Research Staff and providing updates on material safety information. At the request of either CRO or Sponsor, the Principal Investigator and relevant Research Staff are encouraged to attend any such investigator meetings. Institution acknowledges that either CRO or Sponsor may reimburse expenses or provide travel and/or hospitality in direct connection with such meetings. For avoidance of doubt, any payments for services in connection with an investigator meeting, (e.g. presenting) shall be subject to a separate consultancy agreement.

(dále jen „protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení (dále jen „klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

Smluvní strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející zdravotnického zařízení, která je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) s místem činnosti v Ústavu radiační onkologie, Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, která bude odpovědná za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení a touto smlouvou. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavní zkoušející ve Fakultní nemocnici Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika.

Zdravotnické zařízení souhlasí, aby společnost CRO uzavřela s hlavní zkoušející a/nebo případně s dalším výzkumným personálem (definováno níže) samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že ona i její výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející nebo výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Zdravotnické zařízení může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže. Zadavatel může pořádat jednání zkoušejících, a to pro vědecké účely související s klinickým hodnocením, mimo jiné včetně školení výzkumného personálu a předávání aktuálních informací o bezpečnosti materiálu. Budou-li o to požádáni CRO nebo zadavatelem, hlavnímu zkoušejícímu a příslušnému výzkumného personálu se doporučuje účast na takových jednáních zkoušejících. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že CRO nebo zadavatel mohou zajistit proplacení výloh, případně poskytnutí přepravy, ubytování a stravy v přímé souvislosti s takovými jednáními. Pro vyloučení pochybností – veškeré platby za služby související

1.3. Obligations of Institution. Institution will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (hereinafter collectively as “Applicable Law”).

2. Protocol. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.

2.1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment (hereinafter “Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (hereinafter the “IEC”) and/or Regulatory Authority (hereinafter the “RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.

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

s jednáními zkoušejících (např. prezentace) budou předmětem samostatné poradenské smlouvy.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s jejich dodržováním. Zdravotnické zařízení převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, „ICH GCP“) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektech klinického hodnocení, mimo jiné včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů - GDPR (dále společně jen „platné zákony“).

2. Protokol. Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými zákony.

2.1. Dodatky. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku (dále jen „dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Pokud je to relevantní, smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen „NEK“) a/nebo regulační úřad (dále jen „RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.

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

<p>3. <u>IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (hereinafter the “ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct. The trial shall be conducted on the basis of the approval issued by RA - The State Institute for Drug Control, issued on 04th March 2020, Reference No. sukls333805/2019 and the approvals of the relevant IEC - approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials of Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne, issued on 02nd March 2020No. 4ML/2020 and the approval of the Ethics Committee of the Institution issued on 04th May 2021No. 4.5.2021/732, which all are incorporated by reference as Attachment D, E and F of this Agreement.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (hereinafter the “Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (hereinafter the “Comparator Drug”) at no cost to the Institution.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Institution will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control.</u> Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator or Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Institution will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p>	<p>této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ.</u> Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu (dále jen „ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK a/nebo RÚ. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení vydaného RÚ - Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ze dne 4. března 2020, pod č.j. sukls333805/2019, a souhlasu příslušných NEK - souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně ze dne 2. března 2020 pod č.j. 4ML/2020 a souhlasného stanoviska Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne 4. května 2021 pod č.j. 4.5.2021/732, které tvoří přílohy č. D, E a F této smlouvy.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék (dále jen „srovnávací lék“).</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání.</u> Zdravotnické zařízení musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola.</u> Zdravotnické zařízení musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu.</p> <p>4.3. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.</p> <p>6. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> <p>7. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>8. <u>Personal Data Protection and Privacy.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and</p>	<p>přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Zdravotnické zařízení nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupcem.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Smluvní strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení.</p> <p>6. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.</p> <p>7. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>8. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí.</u> Smluvní strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution shall comply with the following provisions:

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

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

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

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

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the

před neoprávněným zveřejněním. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále bude zdravotnické zařízení dodržovat následující ujednání:

8.1. Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace. Zdravotnické zařízení poskytne každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získá v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů klinického hodnocení (dále jen „CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

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

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

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

a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být zdravotnické zařízení, hlavní

Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

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

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

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

zkoušející, pracovníci výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení v rozsahu přípustném příslušným zákonem, a to pro následující účely:

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

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

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

c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.

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

9.1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Interventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

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

9.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.

9.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a

žádné třetí straně.

c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé smluvní strany.

9. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

9.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo sCRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

9.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

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

9.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže platné zákony vyžadují zpřístupnění důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové zpřístupnění



breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

9.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement.

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

## 10. Trial Data, Biological Samples, and Records.

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

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

nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

9.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Publikace) této smlouvy.

9.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo CRO písemně požádají, zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

## 10. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

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

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva zdravotnického zařízení na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je

<p>b. <u>Non-Exclusive License</u>. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for non-commercial internal research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records</u>. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>10.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect biological samples (“Biological Samples”) and provide to Sponsor or its designee. Biological Samples are the exclusive property of Sponsor.</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p>	<p>výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence</u>. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro nekomerční interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy</u>. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>10.2. <u>Biologické vzorky</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a zadavateli nebo osobě jím určené poskytovat biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol. Biologické vzorky jsou zadavatelovým výlučným vlastnictvím.</p> <p>a. <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků</u>. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p>
<p>10.3. <u>Records</u>. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p>	<p>10.3. <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení uchová všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).</p>

<p>10.4. <u>Restriction on Correlative Studies.</u></p> <p>a. Institution represents and warrants that, without the prior express written consent of Sponsor, no Trial Subjects, while participating in the Trial, will be enrolled or otherwise involved in any research (except as expressly permitted by the Protocol) that in any way purports to correlate or that otherwise involves the use of Trial Data, Biological Samples, or any other information or results of the Trial (such research to include, without limitation, the collection or use of additional data or samples from subjects and correlating these findings with treatment outcomes).</p> <p>b. Institution shall not use or collect, or permit third parties to use or collect Biological Samples or data from Trial Subjects while enrolled in the Trial, without Sponsor's prior written consent, except to the extent (i) permitted by the Protocol; (ii) necessary for the medical care of a Trial Subject; or (iii) as otherwise expressly permitted by this Agreement and/or Applicable Law.</p> <p>c. All publications arising from the use of these samples and/or data are subject to the terms of Section 13 (Publications). If Institution collects or uses these samples or data in violation of this Section 10.4, all right, title and interest in and to all data, results, discoveries and inventions (including all related patents, patent applications, and other intellectual property protection) generated by such collection and/or use are hereby assigned and shall be assigned to Sponsor, shall be owned solely by Sponsor and shall be treated as Sponsor Confidential Information. For avoidance of doubt, such Confidential Information shall not be deemed under Section 9 (Confidential Information) to have been independently developed by or in the prior possession of Institution, Principal Investigator or Research Staff.</p>	<p>10.4. <u>Omezení korelačních studií.</u></p> <p>a. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že bez zadavatelova předchozího výslovného písemného souhlasu nebudou subjekty klinického hodnocení během své účasti v klinickém hodnocení zařazeny ani jinak zapojeny do jakéhokoliv výzkumu (s výjimkou případů výslovně dovolených protokolem), jehož smyslem je korelace nebo který jinak zahrnuje použití údajů o klinickém hodnocení, biologických vzorků nebo jakýchkoliv jiných informací o klinickém hodnocení nebo jeho výsledků (takový výzkum bude mimo jiné zahrnovat sběr nebo použití dalších údajů nebo vzorků od subjektů a korelaci těchto nálezů s výsledky léčby).</p> <p>b. Bez zadavatelova písemného souhlasu zdravotnické zařízení nebude používat ani shromažďovat biologické vzorky ani údaje od subjektů klinického hodnocení během jejich účasti v klinickém hodnocení a neumožní jejich používání ani sběr třetími stranami s výjimkou případů (i) dovolených protokolem, (ii) nezbytných pro lékařskou péči o subjekt klinického hodnocení nebo (iii) jinak výslovně dovolených touto smlouvou a/nebo platnými zákony.</p> <p>c. Všechny publikace vytvořené na základě použití těchto vzorků a/nebo údajů podléhají podmínkám v bodě 13 (Publikace). Bude-li zdravotnické zařízení tyto vzorky nebo údaje shromažďovat nebo používat v rozporu s tímto bodem 10.4. všechna práva, nároky a podíly související s veškerými údaji, výsledky, objevy a vynálezy (včetně všech souvisejících patentů, patentových přihlášek a jiných způsobů ochrany duševního vlastnictví) vytvořenými na základě takového sběru a/nebo použití se tímto postupují a postoupí zadavateli, budou jeho výlučným vlastnictvím a bude se s nimi nakládat jako s jeho důvěrnými informacemi. Pro vyloučení pochybností – takové důvěrné informace se dle bodě 9 (Důvěrné informace) nebudou považovat za důvěrné informace, které zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející nebo výzkumný personál vytvořili, případně měli již dříve v držení.</p>
<p>11. <u>Inspections and Audits.</u></p> <p>11.1. <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor,</p>	<p>11. <u>Kontroly a audity.</u></p> <p>11.1. <u>Přístup.</u> Na základě odůvodněné žádosti bude</p>

<p>authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> <p>11.2. <u>Notice</u>. Institution shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>11.3. <u>Cooperation</u>. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>12. <u>Inventions</u>. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution will promptly inform Sponsor. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p> <p>13. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and</p>	<p>zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>11.2. <u>Oznámení</u>. Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>11.3. <u>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>12. <u>Vynálezy</u>. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Zdravotnické zařízení postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>13. <u>Publikace</u>. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center Trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Institution agrees that Sponsor is free to use, copy, reprint, disseminate, and translate, in whole or in part, any publication related to the Trial or otherwise to this Agreement, including, but not limited to any article, abstract, manuscript, data, text, diagrams, posters, charts, slides or pictures related to the Trial results, so long as proper attribution is provided to the author(s). Sponsor reserves the right to publish in connection with the Trial.

14. **Publicity.** No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

15. **Indemnification.** Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury caused directly by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual reasonable cost of medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury to the extent such

zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocení léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů však zdravotnické zařízení poskytne zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické klinické hodnocení, zdravotnické zařízení se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může zdravotnické zařízení při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že s podmínkou řádného uvedení autora (autorů) může zadavatel libovolně, ať již v celém rozsahu či částečně, používat, kopírovat, otiskovat, rozšiřovat a překládat jakékoliv publikace související s klinickým hodnocením nebo touto smlouvou, mimo jiné včetně jakýchkoliv článků, výňatků, rukopisů, údajů, textu, schémat, vývěsek, grafů, snímků nebo obrázků týkajících se výsledků klinického hodnocení. Zadavatel si vyhrazuje právo zveřejnit údaje související s klinickým hodnocením.

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

15. **Zbavení odpovědnosti.** Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod a/nebo nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu přímo způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie neúčastnil

cost is not covered by Trial Subject's insurance or governmental coverage. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

15.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party. Claims for damages raised by the Trial Subject, which have their origin in non-compliance with the instructions of the Trial Subject and/or which consist in worsening the underlying disease of the Trial Subject, will be assessed in accordance with applicable laws, in particular the provisions of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

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

15.3. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

15.4. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.

16. Termination.

(„újma subjektu klinického hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení skutečné přiměřené náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení v případech, kdy úhrada takových nákladů není zajištěna v rámci pojištění subjektu nebo jiného krytí poskytovaného státem. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že o takové újmě subjektu klinického hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.

15.1. Výjimky. Z výše uvedených ujednání o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržením protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržením platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti, (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti. Nároky na úhradu škod vznesené subjektem klinického hodnocení, jež mají svůj původ v nedodržení pokynů ze strany subjektu klinického hodnocení a/nebo které spočívají ve zhoršení základního onemocnění subjektu klinického hodnocení, budou posouzeny v souladu s platnými zákony, zejména ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

15.2. Oznámení a spolupráce. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

15.3. Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze smluvních stran neuzná pochybení jménem druhé smluvní strany bez jejího písemného souhlasu.

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

16. Ukončení platnosti smlouvy.

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

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

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days of the receipt of the written notice by Institution. Upon receipt of such notice, Institution agrees to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

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

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

a. Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ. Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.

b. Ukončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů ode dne doručení výpovědi zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů klinického hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků

(3) Immediate Termination of Trial by Institution. Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

16.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

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

## 17. Insurance.

17.1. Institution declares, that throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) it has valid insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all medical professionals conducting the Trial.

17.2. Sponsor declares, that is has in effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with

kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli a/nebo společností CRO, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

16.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odeprání souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jeho zástupce proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.

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

## 17. Pojištění.

17.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno platné pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony.

17.2. Zadavatel prohlašuje, že má souladu s platnými zákony uzavřeno pojištění ke krytí závazků z bavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej



<p>Applicable Law. Copy of Insurance Certificate represents Attachment G of the Agreement.</p>	<p>udržovat v plné platnosti. Kopie potvrzení o pojištění tvoří přílohu G smlouvy.</p>
<p>18. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and the Principal Investigator is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p>	<p>18. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.</p>
<p>19. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p>19. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se zdravotnické zařízení přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.</p>
<p>20. <u>Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C of the Agreement (Equipment Use, Ownership &amp; Disposition).</p>	<p>20. <u>Zařízení.</u> Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C smlouvy (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p>

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

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

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

24. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

25. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.

21. Zákony proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel a CRO jsou vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

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

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

24. Úplná smlouva. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání smluvních stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

25. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto

<p>26. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>27. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> <p>28. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions.</p> <p>29. <u>Agreement publication.</u> This Agreement is subject to obligatory publication in the Register of Agreements in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register, as amended. Publication of the Agreement shall be executed by the Institution, to which the Sponsor or CRO shall provide the edited version of this Agreement. An edited version of the Agreement is one in which all personal information and business secrets of Sponsor/CRO are not legible. For the purposes of this Agreement, trade secrets is represented in particular but not limited to the Protocol, payment terms and budget. The edited version of the Agreement shall be provided to Institution within 5 working days since the signing of the Agreement by both Parties.</p> <p>30. <u>Value of the Agreement.</u> The total value of performance under this Agreement is 630,045.60 CZK.</p> <p>31. <u>Counterparts.</u> This Agreement is executed in two (2) counterparts, of which each Party shall obtain one counterpart.</p> <p>32. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given</p>	<p>jinak.</p> <p>26. <u>Vztah mezi smluvními stranami.</u> Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>27. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, smluvní strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> <p>28. <u>Rozhodné právo.</u> S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky, bez možnosti uplatnění kolizích norem.</p> <p>29. <u>Uveřejnění smlouvy.</u> Tato smlouva podléhá povinnému uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění smlouvy provede zdravotnické zařízení, kterému zadavatel nebo CRO poskytne redigovanou verzi smlouvy. Redigovaná verze smlouvy je taková verze, ve které nejsou čitelné veškeré osobní údaje a obchodní tajemství zadavatele/CRO, kterým se pro účely této smlouvy považuje zejména protokol, platební podmínky a rozpočet. Redigovaná verze smlouvy bude zdravotnickému zařízení předána nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami.</p> <p>30. <u>Hodnota smlouvy.</u> Celková hodnota plnění dle této smlouvy je 630.045,60 Kč.</p> <p>31. <u>Stejnopisy.</u> Tato smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.</p> <p>32. <u>Oznámení.</u> Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Sponsor / Zadavatel:

██████████ or designee

Protocol Manager

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185,

Brussels 1170, Belgium

with copies to / kopie pro:

Vice President and Assistant General Counsel

Strategic Corporate Transactions

Bristol-Myers Squibb Company

Route 206 and Province Line Rd.

Princeton, NJ 08543

USA

With a copy to / Kopie pro:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street

Morrisville, North Carolina 27560 USA

Re / Věc: Project Code / Kód projektu ██████████

Attention: Site Contracts Department

Institution / Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Bulovka

Budínova 67/2

180 81 Praha 8, Czech Republic

Attention: ██████████

Telephone / Telefon: ██████████

Email / E-mail: ██████████

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and that electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.

V případě, že smluvní strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií, smluvní strany se zavazují, že po podpisu všemi smluvními stranami bude smlouva účinná a závazná, a že elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.

**Agreed to and accepted:**

**Souhlasím a přijímám:**

**CRO**

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

Attachments:

Attachment A – Payment Terms  
Attachment B – Financial Arrangements Worksheet  
Attachment C – Equipment Use, Ownership & Disposition  
Attachment D – Approval of the State Institute for Drug Control  
Attachment E – Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials  
Attachment F – Approval of the Ethics Committee of the Institution  
Attachment G – Copy of Insurance Certificate

Přílohy:

Příloha A – Platební podmínky  
Příloha B – Záznam finančního ujednání  
Příloha C – Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením  
Příloha D – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
Příloha E – Schválení Multicentrické etické komise  
Příloha F – Schválení Etickou komisí zdravotnického zařízení  
Příloha G – Kopie potvrzení o pojištění

**ATTACHMENT A**

**PAYMENT TERMS**

A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized

**PŘÍLOHA A**

**PLATEBNÍ PODMÍNKY**

A-1. Všeobecné podmínky. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.

A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně nespěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

A-3. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co CRO tyto platby obdrží od zadavatele. CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas CRO neposkytl.

A-4. Náklady nesouvisející s postupy. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů

invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

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

A-6. Taxes.

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

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

příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.

A-5. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-6. Daně.

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

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

A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-9. Standard of Care (SOC). Payee acknowledges that Sponsor may agree to pay / reimburse certain costs associated with SOC procedures, to the extent specifically detailed below, and the prohibition against ‘double-billing’ extends to any such SOC costs. Sponsor is not obligated to pay for any SOC or routine treatment costs. Notwithstanding the foregoing, upon request from Institution, Sponsor may provide financial assistance for SOC or routine treatment costs or related insurance co-pay or deductible, provided Institution provides to Sponsor: written confirmation of lack of insurance, rejection of payment, or billing statement for co-pays or deductibles due for the SOC or routine treatment costs.

A-10. If Attachment B includes a one-time start-up fee to reimburse all activities supporting the activation of Trial at Institution, such one-time start-up fee may be invoiced upon completion of site initiation visit (SIV).

A-11. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Bulovka

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

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

A-9. Standardní péče (dále jen „Standard of Care“ nebo též jako „SOC“). Příjemce plateb bere na vědomí, že zadavatel může souhlasit s uhrazením/proplacením některých nákladů souvisejících s postupy v rámci SOC v rozsahu podrobně uvedeném níže, a na jakékoliv takové náklady SOC se vztahuje zákaz ‚dvojitého účtování‘. Zadavatel není povinen hradit jakékoliv náklady SOC nebo rutinní léčby. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení může zadavatel na žádost zdravotnického zařízení poskytnout finanční pomoc na pokrytí nákladů SOC nebo rutinní léčby, případně spoluúčast na úhradě souvisejícího pojištění nebo slevu na pojištění, a to za předpokladu, že zdravotnické zařízení zadavateli poskytne písemné potvrzení o nedostatečném pojištění či odmítnuté úhradě, případně výpis fakturace spoluúčasti na úhradě pojištění nebo slev na pojištění splatných v souvislosti s náklady SOC nebo rutinní léčby.

A-10. Je-li v příloze B uvedena jednorázová platba za zahájení klinického hodnocení určená k proplacení všech aktivit prováděných v souvislosti se zahájením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, takovou jednorázovou platbu lze vyfakturovat po provedení zahajovací návštěvy centra (site initiation visit, SIV).

A-11. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:



Payee Address / Adresa příjemce plateb: Budínova 67/2, 180 81, Praha 8, Czech Republic / Česká republika  
Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064211

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: Česká národní banka  
Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 864/28, 115 03 Praha 1, Czech Republic / Česká republika  
Bank Account Number / Číslo účtu: [REDACTED]  
IBAN Number / Číslo IBAN: [REDACTED]  
SWIFT Code / Kód SWIFT: [REDACTED]

Variable Symbol / Variabilní symbol: [REDACTED]  
V.S. Pharmacy / V.S. Lékárna: [REDACTED]  
V.S. Radiology / V.S. Radiologie: [REDACTED]  
V.S. Biochemistry / V.S. Biochemie: [REDACTED]  
V.S. Hematology / V.S. Hematologie: [REDACTED]  
V.S. Microbiology / V.S. Mikrobiologie: [REDACTED]

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

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

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

A-12. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

A-12. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

[REDACTED]  
Syneos Health UK Limited  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
VAT: [REDACTED]  
Re: Project Code: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

[REDACTED]

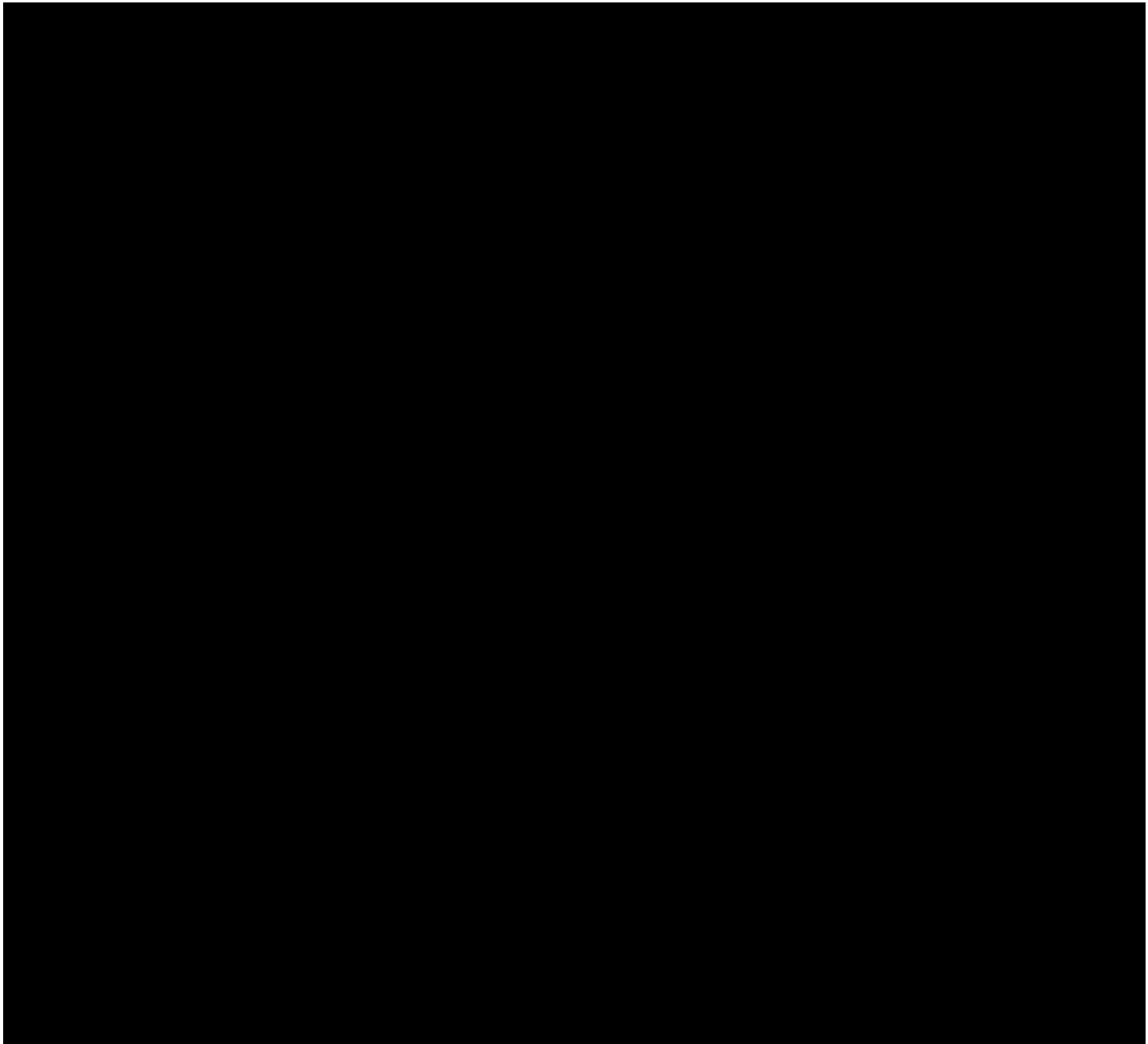
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism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

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

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

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

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



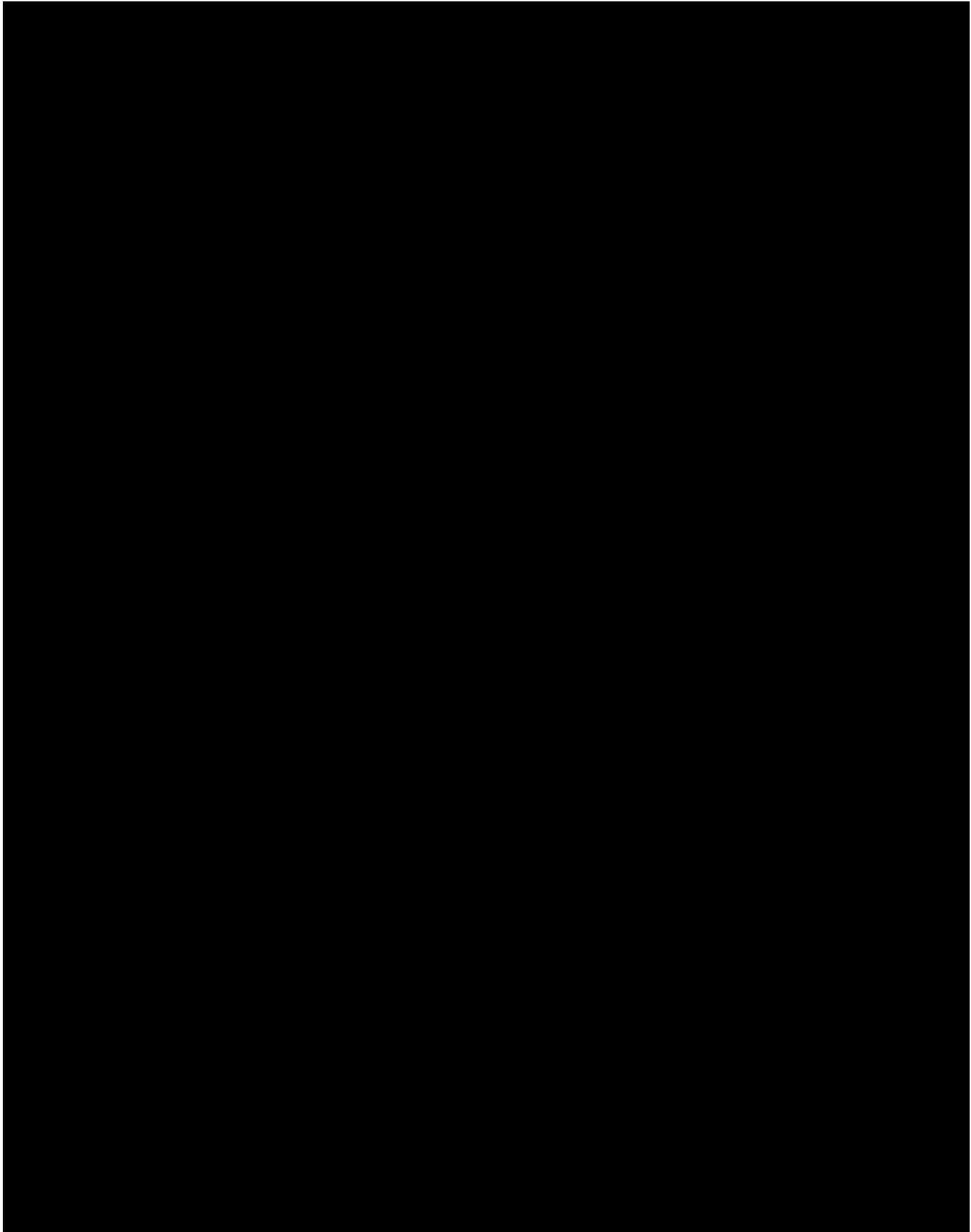














**ATTACHMENT C****EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION**

C-1. Use. During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial.

C-2. Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

C-3. Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.

**PŘÍLOHA C****POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM**

C-1. Použití. Během doby trvání této smlouvy může zdravotnické zařízení používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.

C-2. Vlastnictví. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli, a musí být na jeho žádost vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je převzalo zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty a/nebo zničení zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že pokud nedostane písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebude jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Žádný software poskytnutý zdravotnickému zařízení nesmí být zkopírován. Zdravotnické zařízení nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely, než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti CRO a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.

C-3. Nakládání se zařízením. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Zdravotnické zařízení si rovněž může na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnotě zařízení na konci klinického hodnocení.

**ATTACHMENT D**

**APPROVAL OF THE STATE INSTITUTE FOR  
DRUG CONTROL**

**PŘÍLOHA D**

**POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO  
KONTROLU LÉČIV**

<b>ATTACHMENT E</b> <b>APPROVAL OF THE ETHICS COMMITTEE FOR MULTICENTRIC TRIALS</b>	<b>PŘÍLOHA E</b> <b>SCHVÁLENÍ MULTICENTRICKÉ ETICKÉ KOMISE</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

<b>ATTACHMENT F</b> <b>APPROVAL OF THE ETHICS COMMITTEE OF THE INSTITUTION</b>	<b>PŘÍLOHA F</b> <b>SCHVÁLENÍ ETICKOU KOMISÍ ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ</b>
---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

**ATTACHMENT G**

**COPY OF INSURANCE CERTIFICATE**

**PŘÍLOHA G**

**KOPIE POTVRZENÍ O POJIŠTĚNÍ**