

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # CA2098TT

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Agreement in the Register of Contracts (“**Effective Date**”) between

Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“**CRO**”)

And

Fakultni nemocnice Hradec Kralove, with a place of business at Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove - Novy Hradec Kralove, Czech Republic, VAT No.: 00179906, represented by prof. MUDr. Vladimir Palicka, CSc., dr. h. c., Director (“**Provider**”)

And

██████████ with a place of work at Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Department of Oncology and Radiotherapy, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove - Novy Hradec Kralove, Czech Republic (“**Principal Investigator**”).

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

BACKGROUND

By separate agreement, Bristol-Myers Squibb International Corporation, with a principal place of business at Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brussel, Belgium (“**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 CA2098TT entitled “Pan Tumor Study for Long Term

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol číslo CA2098TT

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění smlouvy v registru smluv („**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 („**CRO**“)

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, DIČ: 00179906, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**poskytovatel**“)

a

panem ██████████ místo pracoviště: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika („**hlavní zkoušející**“).

„**Smluvní strana**“ znamená rovnocenně společnost CRO, poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a „**smluvní strany**“ znamenají všechny z nich.

VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou společnost Bristol-Myers Squibb International Corporation, se sídlem na adrese Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brusel, Belgie (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 e nazvaným

Follow-up of Cancer Survivors Who Have Participated in Trials Investigating Nivolumab” (“**Protocol**”) to be conducted at Provider (“**Trial**”) to involve patients participating in the Trial (“**Trial Subjects**”).

Estimated duration of the Trial is from [REDACTED]

Estimated total value of Provider’s performance is **CZK 2,400.000,00.**

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Provider, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Provider policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove - Novy Hradec Kralove, Czech Republic.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Provider and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators, cooperating persons and research staff collectively referred to as “**Research Staff**”). 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. Provider 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.

1.3. Obligations of Provider and Principal

„Dlouhodobé sledování přežívání onkologických pacientů, kteří se účastnili klinických hodnocení nivolumabu kléčbě různých typů nádorů“ (dále jen „**protokol**“), které bude prováděno u poskytovatele (dále jen „**klinické hodnocení**“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „**subjekty klinického hodnocení**“).

Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení je od [REDACTED]

Předpokládaná celková hodnota plnění poskytovatele je **2.400.000,- Kč.**

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec poskytovatele bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy poskytovatele. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející, spolupracující osoby a výzkumný personál jsou společně označováni jako „**výzkumný personál**“). Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími 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 požádání CRO nebo zadavatelem, hlavnímu zkoušejícímu a příslušnému výzkumného personálu se doporučuje účast na takových jednáních zkoušejících. Poskytovatel 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 s investigátorským mítinkem (např. prezentace) budou předmětem samostatné poradenské smlouvy.

1.3. Povinnosti poskytovatele a hlavního zkoušejícího.

Investigator. Provider and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Provider and Principal Investigator 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, especially the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, and the Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“**Applicable Law**”).

1.4. No Substitution. Provider and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a written amendment to this Agreement. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

2. Protocol. Provider and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.

2.1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment (“**Protocol Amendment**”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“**IEC**”) and/or Regulatory Authority (“**RA**”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Provider and/or Principal Investigator will notify the

Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel a hlavní zkoušející 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 to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu klinického hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („**platné zákony**“).

1.4. Zákaz zastupování. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dodatku k této smlouvě. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

2. Protokol. Poskytovatel a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony.

2.1. Dodatky. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („**Dodatek k protokolu**“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („**NEK**“) a/nebo regulační úřad („**RÚ**“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v

| | |
|--|--|
| <p>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.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> 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, Provider and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Provider with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Provider and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Provider and Principal Investigator.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Provider and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control.</u> Provider and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Provider and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants</p> | <p>každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ.</u> Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Zadavatel poskytne poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku (dále je „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 léku.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>4.3. <u>Použití.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>Provider and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Provider and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>4.6. Sponsor Drug shall be delivered to hospital's Pharmacy to the following address: Fakultni nemocnice Hradec Kralove Nemocnicni lekarna (building no.20(Sokolska 581 500 05 Hradec Kralove Czech Republic</p> <p>, always properly wrapped up in package designated for Sponsor Drug and labeled in accordance with the provision of Sec. 19.1.e of the Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Deliveries of Sponsor Drug shall be done from Monday to Friday between 7.00 am and 2.00 pm to the building of hospital's Pharmacy (No. 20).</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Provider and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Provider nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability</p> | <p>zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupce.</p> <p>4.6. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny na adresu : Fakultní nemocnice Hradec Králové, Nemocniční lékárna (budova č. 20) Sokolská 581 500 05 Hradec Králové Česká republika</p> <p>, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění</p> |
|--|---|

whatsoever to pay Principal Investigator or Provider.

6. Reporting Obligations. Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, “**Reporting Laws**”) require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator’s consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

7. Trial Subject Enrollment. Provider and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. Estimated number of enrolled Trial Subjects is [REDACTED].

8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF provided by Sponsor and approved by IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. Provider and Principal Investigator shall not make any written or oral promises, statements or other representations to Trial Subjects (whether or not formally documented in the informed consent forms) that either CRO or Sponsor will (i) provide any form of compensation, reimbursement or payment, medical treatment (including post-Trial provisioning of any additional Sponsor Drug) and/or any other support or thing of value, except to the extent expressly provided within this Agreement or the Protocol; or (ii) provide any

klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo poskytovateli.

6. Vykazovací povinnosti. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „**zákony o vykazování**“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládaný počet zařazených subjektů klinického hodnocení je [REDACTED].

8. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu dodaný zadavatelem a schválený NEK a/nebo RÚ. Poskytovatel a hlavní zkoušející neučiní vůči subjektům klinického hodnocení žádné písemné ani ústní přísliby, prohlášení či jiná vyjádření (ať již budou formálně zdokumentovány ve formulářích informovaného souhlasu či nikoliv), podle nichž by CRO nebo zadavatel měli (i) poskytnout jakoukoliv formu kompenzace, náhrady nebo úhrady, lékařské ošetření (včetně zásobování jakýmkoliv dalšími hodnocenými léčivými přípravky po ukončení klinického

greater reimbursement for Trial related injuries than that which is set forth in the Sponsor's indemnification obligations.

9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Provider and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

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

10.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Provider and Principal Investigator 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 Provider and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Provider and Principal Investigator will only use the authorization that is provided by Sponsor and approved by IEC and/or RA (if applicable).

10.2. Use of Trial Subject Personal Data. Provider and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law. CRO and Provider act as processors with respect to the personal data of Trial Subjects processed for the purposes of the Trial according to GDPR, Sponsor acts as controller of personal data.

10.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Provider and Principal Investigator shall not disclose

hodnocení) a/nebo podporu či hodnotnou věc, pokud tak výslovně nestanoví tato smlouva nebo protokol, nebo (ii) poskytnout jakkoliv vyšší částky náhrad za újmy na zdraví v souvislosti s klinickým hodnocením, než je výše stanovená v rámci zadavatelských povinností poskytnout odškodnění.

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

10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení Platných Zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou poskytovatel a Hlavní Zkoušející dodržovat následující ujednání:

10.1. Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace. Poskytovatel a Hlavní Zkoušející poskytnou každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého Subjektu Klinického hodnocení získají v souladu s Platnými Zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který poskytovateli a Hlavnímu Zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů klinického hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, poskytovatel a Hlavní Zkoušející použijí pouze souhlas, který je dodán zadavatelem a schválen NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

10.2. Použití Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Poskytovatel a Hlavní Zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s Platnými Zákony. CRO a Poskytovatel vystupují u Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení zpracovávaných pro účely klinického hodnocení ve smyslu GDPR v rolích zpracovatelů, Zadavatel v roli správce osobních údajů.

10.3. Zpřístupnění Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Poskytovatel a Hlavní

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 Provider and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

10.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider 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 Provider, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider 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 Provider 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 Provider and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall ensure that the Research Staff authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a

Zkoušející 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 budou poskytovatel a Hlavní Zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

10.4. Osobní Údaje Hlavního Zkoušejícího, Pracovníků Výzkumu a dalších Zaměstnanců / Smluvních Partnerů poskytovatele nebo Hlavního Zkoušejícího a Osobní Údaje Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Společnosti CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického Hodnocení mohou být poskytovatel, Hlavní Zkoušející, Pracovníci Výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři poskytovatele nebo Hlavního Zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o Hlavním Zkoušejícím, Pracovnících Výzkumu a Dalších Zaměstnancích / Smluvních partnerech poskytovatele nebo Hlavního Zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti 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. Poskytovatel nebo Hlavní Zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o Hlavním Zkoušejícím / smluvních partnerech poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném Příslušným Zákonem, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo

| | |
|--|---|
| <p>comparable purpose;</p> <p>(5) on a basis of explicit consent, storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(6) anti-corruption compliance.</p> <p>Provider or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and help Sponsor to obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Provider and the Principal Investigator shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Provider and the Principal Investigator shall not transfer personal data relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.</p> <p>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.</p> <p>11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Provider and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p> <p>11.1. <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by <u>Sponsor</u> or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (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 Provider or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>11.2. <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior</p> | <p>databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>(5) na základě výslovného souhlasu pro uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(6) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>Poskytovatel nebo Hlavní Zkoušející poskytne náležité oznámení o ochraně osobních údajů a pomůže Zadavateli získat potřebný souhlas od Pracovníků Výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo Hlavního Zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle Příslušných Zákonů.</p> <p>b. Poskytovatel a Hlavní Zkoušející budou zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel a Hlavní Zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nepředá žádné třetí straně.</p> <p>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 Strany.</p> <p>11. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu klinického hodnocení mohou poskytovatel a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p> <p>11.1. <u>Definice</u>. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>11.2. <u>Výjimky</u>. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich</p> |
|--|---|

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 Provider or Principal Investigator; is already known to Provider or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Provider or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

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

11.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Provider and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, 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.

11.5. 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 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** (Publications) of this Agreement.

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

předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

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

11.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm poskytovatel a hlavní zkoušející písemně informují 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.

11.5. 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 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, poskytovatel a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat u poskytovatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

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

a. Ownership of Trial Data. Subject to Provider’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Provider and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for non-commercial internal research or educational purposes.

c. Medical Records. 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.

12.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Provider and Principal Investigator may collect biological samples (“**Biological Samples**”) and provide to Sponsor or its designee. Biological Samples are the exclusive property of Sponsor.

a. Use. Provider and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

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

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

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro nekomerční interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

c. Zdravotní záznamy. 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.

12.2. Biologické vzorky. Poskytovatel 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.

a. Použití. Poskytovatel a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Sample Data. 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 Provider or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Provider or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

12.3. Records. Provider and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection for twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. Provider and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

Provider shall perform 5-years retention free of charge in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and further 20-years retention subject to a charge of [REDACTED]. Invoice shall be issued with respect to 20-years retention after the execution of the Agreement.

Sponsor shall inform Provider at least 6 months prior to the end of 20-years retention that it insists on further retention and pay the respective charge.

12.4. Restriction on Correlative Studies.

a. Provider and Principal Investigator represent and warrant 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).

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen „**výsledky vzorků**“) poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

12.3. Záznamy. Poskytovatel a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení). Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, 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).

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

12.4. Omezení korelačních studií.

a. Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, 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

| | |
|--|---|
| <p>b. Provider and Principal Investigator 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.</p> <p>c. All publications arising from the use of these samples and/or data are subject to the terms of Section 15 (Publications). If Provider collects or uses these samples or data in violation of this Section 12.4, 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 11 (Confidential Information) to have been independently developed by or in the prior possession of Provider, Principal Investigator or Research Staff.</p> <p>13. <u>Inspections and Audits.</u></p> <p>13.1. <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> | <p>subjektů a korelaci těchto nálezů s výsledky léčby).</p> <p>b. Bez zadavatelova písemného souhlasu poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou 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.</p> <p>c. Všechny publikace vytvořené na základě použití těchto vzorků a/nebo údajů podléhají podmínkám v bodě 15 (Publikace). Bude-li poskytovatel tyto vzorky nebo údaje shromažďovat nebo používat v rozporu s tímto bodem 12.4, 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 bodu 11 (Důvěrné informace) nebudou považovat za důvěrné informace, které poskytovatel, hlavní zkoušející nebo výzkumný personál vytvořili, případně měli již dříve v držení.</p> <p>13. <u>Kontroly a audity.</u></p> <p>13.1. <u>Přístup.</u> Na základě přiměřené žádosti bude 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> |
|--|---|

13.2. Notice. Provider and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Provider, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Provider to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

13.3. Cooperation. Provider and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Provider and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

14. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("**Invention**"), Provider and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Provider and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Provider and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Provider and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.

15. Publications. Sponsor does not object to publication by Provider or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Provider and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Provider and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center Trial, Provider and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12)

13.2. Oznámení. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování poskytovatele, 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 hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

13.3. Spolupráce. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

14. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „**vynález**“), poskytovatel a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

15. Publikace. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou poskytovatel a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení

months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Provider and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Provider and Principal Investigator agree 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.

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

17. Indemnification. Indemnification will be addressed in a separate document.

17.1. 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.

18. Termination.

18.1. 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 Provider 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

jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Poskytovatel a hlavní zkoušející 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.

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

17. Zbavení odpovědnosti. Zbavení odpovědnosti bude řešeno v samostatném dokumentu.

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

18. Ukončení platnosti smlouvy.

18.1. 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 poskytovatele 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

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 written notice to Provider and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Provider and Principal Investigator agree 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 Provider and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

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

18.2. Payment upon Termination. If the Trial is

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 INC Research 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 zaslané poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů klinického hodnocení.

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

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

18.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde

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

18.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Provider and Principal Investigator 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). Provider will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

19. Insurance.

19.1. Provider has secured and will maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage according to Sec. 45.2.(n) of the Act on Medical Services which covers also professional liability with limits in accordance with Applicable Law for all Research Staff conducting the Trial at Provider including Principal Investigator.

19.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law and Sec. 52.3.(f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.

20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Provider 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 Provider will not use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect

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

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

19. Pojištění.

19.1. Poskytovatel má uzavřené pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách, které pokrývá i profesní odpovědnost pro všechny výzkumný personál provádějící klinické hodnocení u Poskytovatele včetně hlavního zkoušejícího a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení klinického hodnocení na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocením) budou udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony.

19.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.

Poskytovatel prohlašuje, že poskytovateli, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že poskytovatel nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti

to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Provider and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Provider represents that it and the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and 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. Provider 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.

21. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Provider and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Provider or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Provider, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Provider 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.

22. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Provider and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). If applicable, Equipment use, ownership and disposition terms shall be further outlined in a separate Loan Agreement.

23. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Provider and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Provider and Principal Investigator shall ensure that

omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté poskytovatel a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Poskytovatel 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. Poskytovatel 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.

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

22. Zařízení. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení (dále jen „zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v separátní smlouvě o výpůjčce.

23. Zákony proti úplatkářství a korupci. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo 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. Poskytovatel a hlavní zkoušející

neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

24. 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.

25. 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 for a period of ten (10) years after the termination of the Trial, 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.

26. 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 specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

27. 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.

28. Relationship of the Parties. The relationship of Provider and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

Sponsor and CRO undertake that no separate agreement will be executed concerning this Trial with any Provider's

zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

24. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana. 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.

25. 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, a to po dobu deseti (10) let po ukončení klinického hodnocení, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

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

27. 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 jinak.

28. Vztah mezi stranami. Vztah poskytovatele a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou

| | |
|--|---|
| <p>employee.</p> <p>The Parties acknowledge that this Agreement will be published in the Register of Contracts in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts. Provider requires, prior to the execution of the Agreement, to receive an agreed final version of the Agreement in machine readable format with highlighted text of Agreement which Sponsor considers as its trade secrets. Provider is obliged to obtain a Sponsor's consent before any further change to the final version of the Agreement is done.</p> <p>The parties acknowledge that initiation visit and delivery of Sponsor Drug will not be done until the moment of publication of final document in the Register of Contracts.</p> <p>29. <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>30. <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>31. This Agreement will be executed in Czech and English language versions. This Agreement is made in the Czech and English language versions, which are in principle equivalent. In case of discrepancies between these versions, which cannot be overcome by interpretation, the Czech version shall prevail.</p> <p>32. In case of disputes which will not be settled amicably, the courts of the Czech Republic are competent to resolve them.</p> <p>33. <u>Notices</u>. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters,</p> | <p>smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzí smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p>29. <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, stávků, 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, 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>30. <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 kolizí norem.</p> <p>31. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi, které jsou v zásadě rovnocenné. V případě rozporů mezi těmito verzemi, které nelze překonat výkladem, má přednost verze česká.”</p> <p>32. V případě vzniku sporu, který nebude vyřešen smírem, jsou příslušné k jeho řešení soudy České republiky.</p> <p>33. <u>Oznámení</u>. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným</p> |
|--|---|

such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

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:

With copies to / Kopie pro:

██████████
Associate Director | Global Trial Management
Bristol Myers Squibb
Route 206 & Provinceline Road
Princeton, NJ 08543
USA

With a copy to / Kopie pro:

Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA
Re: Project Code: 7002809A
Attention: Site Contracts Department

Provider / Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Czech Republic / Česká republika
Attention: Dáša Prokúpková
Telephone / Telefon: +420 495 832 881
Email / E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic / Česká republika
Attention: ██████████
Telephone / Telefon: ██████████
Email / E-mail: jindrich.kopecky@fnhk.cz

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Agreed to and accepted: | Souhlasím a přijímám: |
|--------------------------------|------------------------------|

CRO

**PROVIDER /
POSKYTOVATEL**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

PROF. MUDR. VLADIMÍR PALIČKA, CSC., DR. H. C.
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

ACTING UNDER A POWER OF ATTORNEY /
NA ZÁKLADĚ PLNÉ MOCI

DIRECTOR / ŘEDITEL

Title / Pozice

Title / Pozice

2. 12. 2021

17. 12. 2021

Date / Datum

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Title / Pozice

13. 12. 2021

Date / Datum

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 Provider and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Provider 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 Provider and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within ninety (90) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Provider. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have ninety (90) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Provider to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. 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 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-4. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all

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 poskytovatel a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.

A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných poskytovatelem 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 neúspěšných 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 poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě devadesáti (90) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení u poskytovatele. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě devadesáti (90) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení u poskytovatele rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

A-3. 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 příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněně 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-4. Závěrečná platba. Při ukončení klinického

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 Provider 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-5. 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.

A-6. 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-7. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for

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 poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí poskytovateli 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-5. Daně.

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

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

A-6. Neúspěšný screening. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („**Případ neúspěšného screeningu**“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.

A-7. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta

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 Provider and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-8. 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 Provider, Sponsor may provide financial assistance for SOC or routine treatment costs or related insurance co-pay or deductible, provided Provider 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-9. If Attachment B includes a one-time start-up fee to reimburse all activities supporting the activation of Trial at Provider, such one-time start-up fee may be invoiced upon execution of the Agreement.

A-10. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Payee Address / Adresa příjemce plateb: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika

Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00179906

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: Česká národní banka

Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic / Česká republika

Bank Account Number / Číslo účtu: 24639511/0710

IBAN Number / Číslo IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511

SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP

Variable symbol / Variabilní symbol: Invoice number / Číslo faktury

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 poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-8. Standardní péče (Standard of Care, 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 poskytovatele 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 poskytovatel 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-9. Je-li v příloze B uvedena jednorázová platba za zahájení klinického hodnocení určená k proplacení všech aktivit prováděných v souvislosti se zahájením klinického hodnocení u poskytovatele, takovou jednorázovou platbu lze vyfakturovat po podpisu smlouvy.

A-10. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí: jitka.halesova@fnhk.cz

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-11. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

A-11. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142
Re: Project Code: 7002809A
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

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.

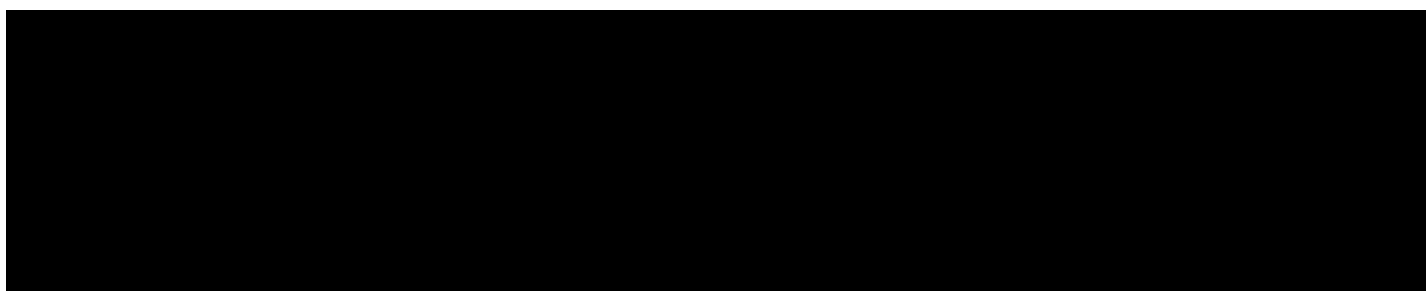
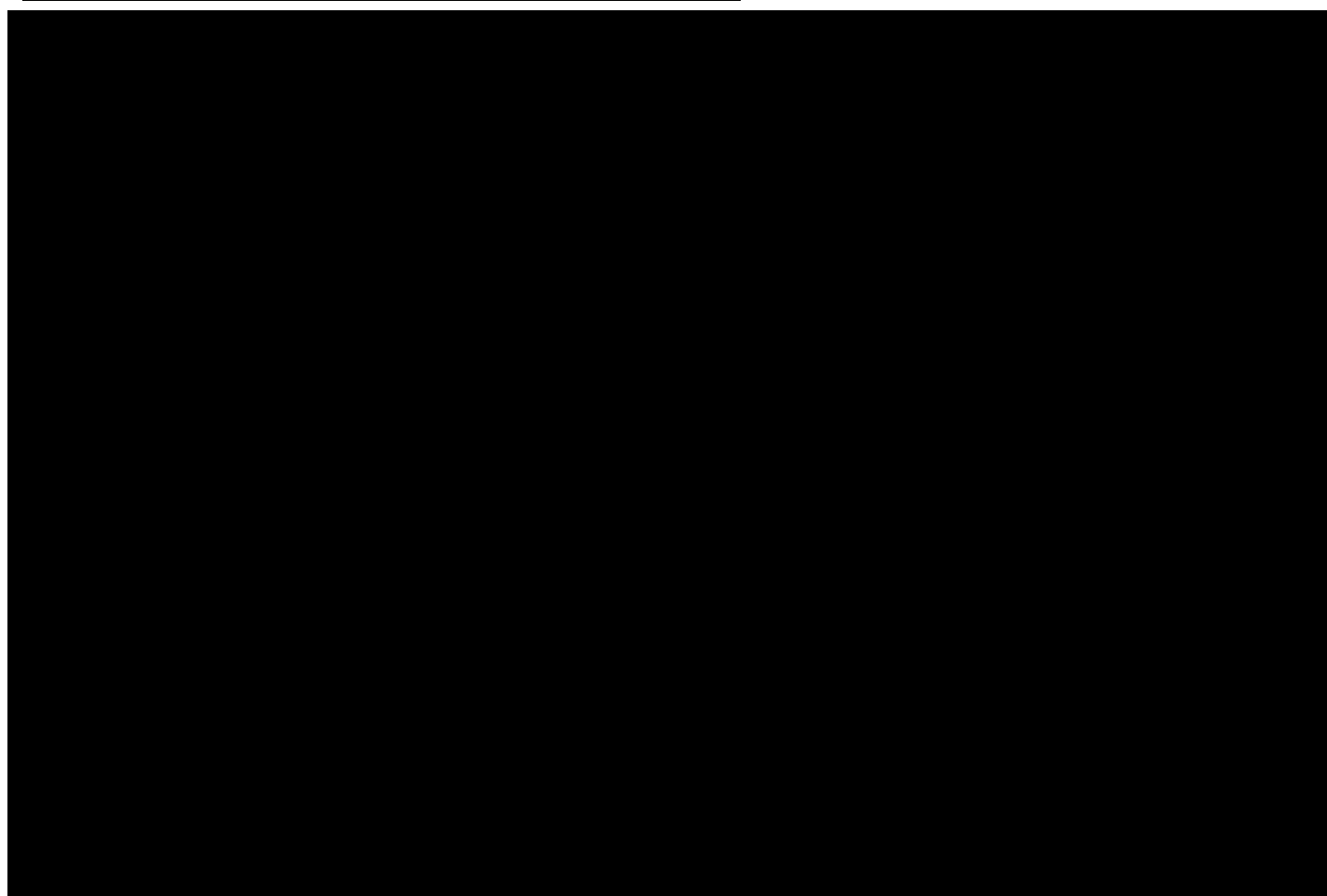
Invoices are due 40 days after the invoice is issued.

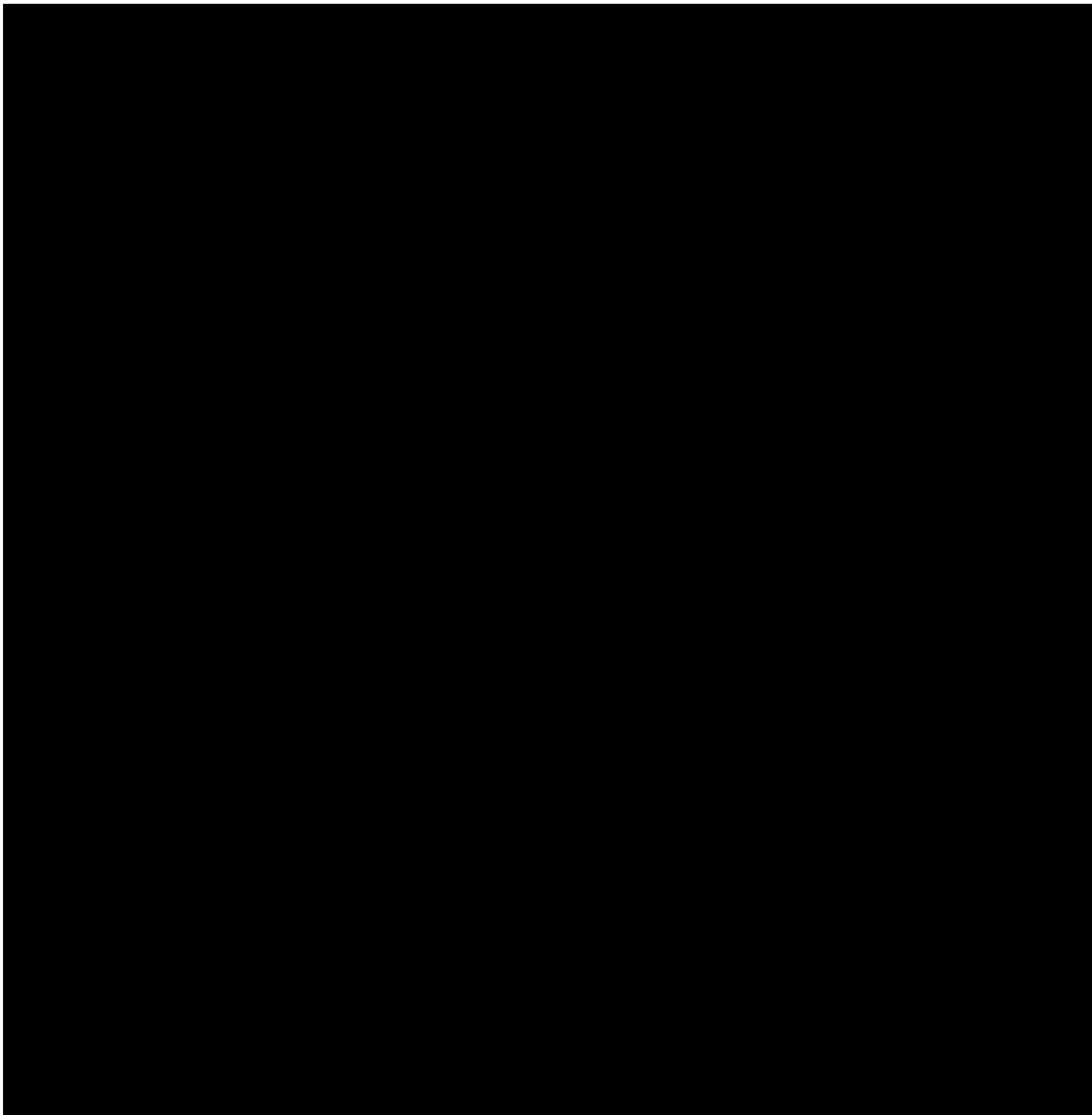
Splatnost faktur 40 dní od vystavení faktury.

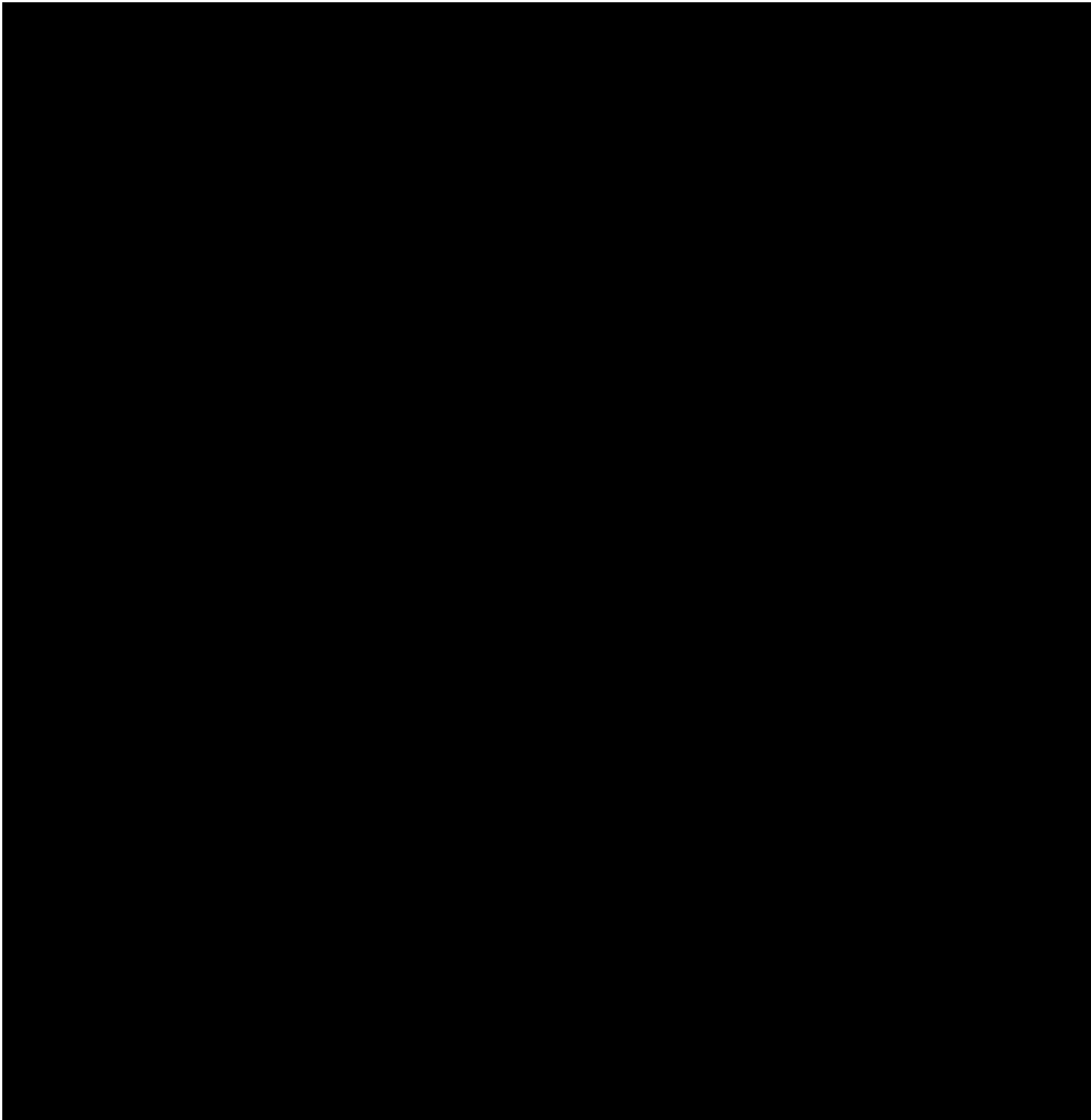
In case of a change of invoice address or VAT No., Sponsor/CRO is obliged to promptly inform Provider (Dáša Prokúpková – Právní odbor and Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).

Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – Právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).

| | |
|---|---|
| ATTACHMENT B | PŘÍLOHA B |
| FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET | ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ |
| FINANCE SUMMARY BOX | SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ |
| Invoice Currency:CZK: Payment Base _Visit-base: Effective Date : date of publication the Agreement in Contract Register : CRO Contracting Entity : Syneos Health UK Limited : | Měna faktury:Kč Základ platby: dle návštěvy Datum účinnosti: dnem zveřejnění smlouvy v registru smluv Smluvní subjekt CRO :Syneos Health UK Limited |







[Redacted text block]

[Redacted text block]

