

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) je uzavřena k datu posledního podpisu tohoto dokumentu („**datum účinnosti**“) mezi **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**poskytovatel**“) a společností **Array BioPharma Inc.**, delawarskouobchodní společností s hlavním místem podnikání na adrese 3200 Walnut Street, Boulder, CO 80301, United States („**zadavatel**“) zastoupená společností **Array Biopharma Ltd.**, 21 Holborn Viaduct, EC1A 2DY London, Spojené království, jako zástupcem pro EU, a [REDACTED] s adresou Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, 500 05, Česká republika („**zkoušející**“) ve spojení s klinickou zkouškou prováděnou shodně se studií ARRAY-818-302, „Multicentrická randomizovaná nezaslepená studie fáze 3 se 3-mi rameny hodnotící encorafenib + cetuximab s nebo bez binimetinibu ve srovnání s irinotecanem/cetuximabem nebo infuzním 5-fluorouracilem (5-FU)/kyselinou listovou (FA)/irinotecanem (FOLFIRI)/cetuximabem s bezpečnostní úvodní fází za použití encorafenibu + binimetinibu + cetuximabu u pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem s mutací BRAF V600E“ („**protokol**“) („**klinické hodnocení**“), číslo Eudra CT - 2015-005805-35. Klinické hodnocení budou prováděno pod přímým dozorem **zkoušejícího** v místě poskytovatele na Klinice onkologie a radioterapie, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, 500 05, Česká republika („**místo klinického hodnocení**“). Klinické hodnocení bude prováděno s lékem (léky) Encorafenib a Binimetinib, jež byly zkoumány ve studii zadavatele, (každý jednotlivě i společně jako „**hodnocený léčivý přípravek**“). Zadavatel, poskytovatel a zkoušející budou v této smlouvě dále jednotlivě označováni jako „**strana**“ a společně jako „**strany**“.

Strany se dohodly na následujícím:

1. ZÁVAZKY K PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1.1. Kompenzace. Zadavatel zaplatí příjemci platby, tedy poskytovateli, podle ustanovení obsažených v oddíle Platební podmínky a rozpočet v **Příloze A** této smlouvy, na kterou se zde odkazuje. Zkoušející a veškeré spolupracující osoby poskytovatele, které se bude podílet na klinickém hodnocení („**studijní personál**“), bude za práci prováděnou v rámci

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **Clinical Trial Agreement** („**Agreement**“) is entered into as of the date of last signature hereto (the „**Effective Date**“) by and between **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the „**Provider**“) and **Array Biopharma Ltd.**, 21 Holborn Viaduct, EC1A 2DY London, United Kingdom, acting as legal representative in the European Union for the Trial on behalf of **Array BioPharma Inc.**, a Delaware corporation with its principal place of business at 3200 Walnut Street, Boulder, CO 80301, United States (the „**Sponsor**“), and [REDACTED] with an address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic (the „**Investigator**“) in connection with a clinical trial conducted pursuant to ARRAY-818-302, “A Multicenter, Randomized, Open-label, 3-Arm Phase 3 Study of Encorafenib + Cetuximab Plus or Minus Binimetinib vs. Irinotecan/Cetuximab or Infusional 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab with a Safety Lead-in of Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab in Patients with BRAF V600E-mutant Metastatic Colorectal Cancer” (the „**Protocol**“) (the „**Trial**“), EUDRA CT no. 2015-005805-35. The Trial will be conducted under the immediate supervision of the **Investigator** at Provider’s Oncology and Radiotherapy clinic, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic location (the „**Trial Site**“). The Trial will be conducted using Sponsor’s study drug(s), Encorafenib and Binimetinib (each individually, and collectively together the „**Trial Drug**“). Hereafter, Sponsor, Provider, and Investigator are sometimes referred to individually as „**Party**“ or collectively as the „**Parties**.“

The Parties agree as follows:

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1. Compensation. Sponsor will pay the Provider’s payee as set forth in the Payment Terms and Budget attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein by reference. The Investigator and all other personnel of Provider who are involved in the Trial („**Trial Personnel**“) will be compensated by the Provider for work done on the Trial, and will not be

klinického hodnocení placen poskytovatelem a nebude za tuto práci přímo placen zadavatelem.

(i) Strany souhlasí s tím, že kompenzace hrazená podle této smlouvy je spravedlivou tržní hodnotou výkonu aktivit spojených s klinickým hodnocením, jež budou prováděny na základě této smlouvy.

(ii) Žádné částky vyplacené na základě této smlouvy nejsou chápány jako nabídka nebo platba za výslovně či implicitně uzavřenou smlouvu o nákupu, předepsání, doporučení nebo umožnění výhodné situace produktu či službě zadavatele, ani za takové nebudou považovány.

(iii) Poskytovatel nebude vyžadovat ani akceptovat kompenzaci za jakýkoli materiál nebo službu ve spojitosti s klinickým hodnocením, které poskytl nebo zaplatil zadavatel, od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran, včetně jakékoli státní instituce nebo pojišťovny.

(iv) Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že budou klinické hodnocení provádět v plném souladu s příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se fakturace za lékařskou péči, pojistného plnění a proplácení výdajů. Poskytovatel prohlašuje, že nese výhradní zodpovědnost za určení, zda je vhodné uhradit plátcům položky a služby poskytnuté subjektům klinického hodnocení, a nese výhradní odpovědnost za získání předchozího souhlasu plátců předtím, než jim vyúčtuje položky a služby poskytnuté subjektům klinického hodnocení.

1.2. Provádění klinického hodnocení

(i) Poskytovatel a zkoušející provedou klinické hodnocení na místě klinického hodnocení v přísné shodě s: (i) protokolem; (ii) závazky poskytovatele a zkoušejícího podle této smlouvy; (iii); (iv) všemi příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi, včetně, a bez omezení, příslušných směrnic Evropské unie týkajících se provádění klinických klinického hodnocení na lidech a ochrany osobních údajů (95/46/ES); (v) mezinárodní konferencí o harmonizaci harmonizovaných směrnic tripartity pro správnou klinickou praxi („ICH-GCP“), včetně, bez omezení, GCP (ICH-E6), řízením klinických údajů o bezpečnosti (ICH-E2A) a obecnými úvahami o klinickém hodnocení (ICH-E8); (vi) obecně přijímanými standardy výkonů lékařské profese a (vii) se všemi dalšími příslušnými

directly compensated by Sponsor for such work.

(i) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder.

(ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Sponsor product or service.

(iii) Provider will not seek or accept from Trial subjects or third-party payers, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Sponsor.

(iv) Provider and Investigator represent and warrant that it/he/she will conduct the Trial in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance. The Provider acknowledges that it has the sole responsibility to determine whether it is appropriate to bill payers for items and services provided to Trial subjects, and that it is solely responsible for obtaining any necessary prior approvals from payers before billing payers for items and services provided to Trial subjects.

1.2. Trial Conduct

(i) Provider and Investigator will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Provider and Investigator under this Agreement; (iii) (iv) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC); (v) the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“ICH-GCP”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (vi) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vii) all other

zákony, předpisy a nařízeními České republiky, včetně, bez omezení, zákona o léčivech (č. 378/2007 Sb.) zákona o zdravotních službách (č. 372/2011 Sb.), zákona o ochraně osobních údajů (č. 101/2000 Sb.), , zákona o registru (č. 340/2015 Sb.), a vyhlášky o správné klinické praxi č. 226/2008 Sb.) (vše výše uvedené se označuje jako „**příslušné zákony**“),

(ii) Poskytovatel ani zkoušející se nebudou odchylovat od protokolu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, není-li odchylka z hlediska dobrého lékařského úsudku zkoušejícího nezbytná z důvodu ochrany subjekt klinického hodnocení v důsledku pohotovostní nebo urgentní lékařské situace. V případě odchylky od protokolu zkoušející tuto odchylku zaznamená do protokolu odchylek (s uvedením data a důvodu) a bude informovat zástupce zadavatele při návštěvě místa, a při velké odchylce (např. zařazení subjektu klinického hodnocení nespĺňující všechna kritéria zařazení nebo léčba mimo parametry uvedené v protokolu), bude zkoušející informovat zadavatele a EK bez odkladu, ale v žádném případě ne později než dva (2) dny po projevení odchylky.

(iii) Předpokládaný počet zařazených subjektů ■■■■■

(iv) Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení je ■■■■■.

(v) Zadavatel pověřil smluvní výzkumnou organizaci prováděním služeb v této Studii (tato smluvní výzkumná organizace včetně jejích dceřiných společností a poboček dále jen „**CRO**“). Ke dni účinnosti této smlouvy, je smluvní výzkumnou organizací pověřenou vystupovat v této studii jako CRO společnost PAREXEL International LLC, The Quays, 101-105 Oxford Rd, Uxbridge UB8 1LZ, UK včetně jejích poboček a dceřiných společností v Evropské unii. Zadavatel okamžitě vyrozumí Poskytovatele v případě změny CRO.

1.3. Shoda. Poskytovatel prohlašuje, že zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, podepsal podpisovou stranu protokolu a této smlouvy a zaručuje, že zkoušející a studijní personál splní všechny podmínky protokolu a této smlouvy.

1.4. Vyloučení, omezení nebo neschopnost zkoušejícího. Poskytovatel ihned písemně uvědomí zadavatele,

applicable laws, rules, and regulations of the Czech Republic, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals (No. 378/2007 Coll.) Act on Register of Agreements (No. 340/2015 Sb.) Act on Freedom of Access to Information (No. 106/1999) and the Decree on Good Clinical Practice (No. 226/2008 Coll.) (all the foregoing being herein referred to as “**Applicable Laws**”),

(ii) Neither Provider nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions. In the event of any deviation from the Protocol, Investigator shall record such deviation on a protocol deviation log (including the date and reason) and shall inform the Sponsor’s representative when they visit the site, and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Trial subject not meeting all enrollment criteria or treatment outside parameters identified in the Protocol), Investigator shall notify the Sponsor, and the EC as soon as possible, but in no event later than two (2) days after the deviation occurs.

(iii) The expected number of Trial subjects enrolled in the Study ■■■■■

(iv) The expected duration of the Trial is ■■■■■.

(v) Sponsor has engaged a clinical research organization to provide services in connection with the Study (such contract research organization(s), including its affiliates and subsidiaries, the “**CRO**”). As of the Effective Date, PAREXEL International LLC, The Quays, 101-105 Oxford Rd, Uxbridge UB8 1LZ, UK, including its affiliates and subsidiaries in the European Union, has been engaged by Sponsor to act as CRO. Sponsor will promptly inform Institution in the event of a change of CRO.

1.3. Compliance. Provider represents that Investigator is an employee of Provider and has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that the Investigator and Trial Personnel will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.

1.4. Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Provider will immediately notify Sponsor in writing

pokud v průběhu klinického hodnocení poskytovatel, studijní personál nebo zkoušející: (i) je vyloučen, diskvalifikován či obdrží zprávu o vyšetřování jeho/jejím profesním řídicím orgánem, regulačním orgánem, včetně FDA či jiným státním orgánem; (ii) obdrží zprávu o omezení jeho/jejích klinických privilegií u poskytovatele anebo na místě klinického hodnocení; (iii) je sankcionován regulačními orgány nebo jinými státními orgány; (iv) ukončí nebo mu bylo ukončeno zaměstnání či jiný smluvní vztah s poskytovatelem; nebo (v) se jinak stane nezpůsobilý/á, neschopný plnit své závazky podle této smlouvy či je plnit nechce. Pokud dojde k výše uvedenému, poskytovatel zajistí, že původní zkoušející bude i nadále dodržovat podmínky této smlouvy. Bude-li to vyžadovat zadavatel, bude se poskytovatel podílet na nalezení vhodného náhradního zkoušejícího nebo na přechodu klinického hodnocení na jinou instituci vybranou zadavatelem včasným způsobem tak, aby nedošlo k přerušení klinického hodnocení.

1.5. Souhlas EK a formulář o informovaném souhlasu.

Zadavatel před zahájením klinického hodnocení získá souhlas s klinickým hodnocením, včetně schválení protokolu, formulář o informovaném souhlasu zadavatele a, je-li to nutné, formulář o pediatrickém souhlasu (společně „ICF“), a jakékoli dodatky k výše uvedenému, od příslušné etické komise („EK“), ve shodě s příslušnými zákony, předpisy a nařízeními. Poskytovatel a zkoušející od každé osoby (nebo právního zástupce této osoby), která bude testována kvůli účasti ve klinickém hodnocení, obdrží správně vyplněné formuláře ICF ve shodě s příslušnými zákony, dle schválení zadavatelem a EK dříve, než bude této osobě povoleno testování za účelem účasti ve klinickém hodnocení. Poskytovatel a zkoušející ihned dodá zadavateli příslušný důkaz o schválení EK, kopii formulářů ICF schválených EK a jakékoli dodatky k formulářům ICF, které EK schválila později, před jejich použitím poskytovatelem. Všechny zamýšlené odchylky zkoušejícího od modelového jazyka formulářů ICF musí být schváleny zadavatelem dříve, než budou použity se subjekty klinického hodnocení.

1.6. Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů.

Zadavatel zajistí, že formuláře ICF pro každou osobu účastnící se klinického hodnocení budou obsahovat výslovný písemný souhlas této osoby nebo právního zástupce této osoby se shromažďováním, používáním, ukládáním a dalším předáváním osobních údajů mimo území Evropské unie za účelem dokumentace oprávnění ke zveřejnění osobních údajů této osoby poskytovatelem zadavateli v USA, příslušným regulačním orgánům

if during the course of the Trial, any of Provider, the Trial Personnel or Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority, including the FDA, or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Provider and/or Trial Site; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Provider; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Provider will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Sponsor, Provider will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another Provider selected by Sponsor in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

1.5. EC Approvals and Informed Consent Form.

Prior to the commencement of the Trial, Sponsor will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, Sponsor's informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, "ICF"), and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee ("EC") in accordance with applicable laws, rules and regulations. Provider and Investigator will obtain from each individual (or such individual's legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF in accordance with Applicable Law, as approved by Sponsor and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Provider or Investigator will promptly supply Sponsor with appropriate evidence of EC approval, a copy of the EC-approved ICF, and any amendments to the ICF later approved by the EC prior to its use by Provider. Any proposed deviations by Provider from model ICF language must be approved by Sponsor in advance of any use with subjects in the Trial.

1.6. Consent for Use and Disclosure of Personal Data.

Sponsor shall ensure that the ICF for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such individual or such individual's legal representative for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union to document such individual's authorization for the disclosure of personal data by Provider to Sponsor in the United States, applicable regulatory authorities and the

a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům zadavatele a jeho přidruženým stranám, v souladu se směrnicí Evropské unie o ochraně osobních údajů (95/46/ES), prováděcími zákony a nařízeními České republiky dalšími nařízeními, zákony, zejména zákonem č. 101/2000 Sb. a směrnici týkajícími se ochrany osobních údajů (společně „**zákony na ochranu soukromí**“). Zkoušející zajistí, že takový informovaný souhlas je získán od každého subjektu studie. Všechny strany budou součinné při uzavírání potřebných dodatků k formulářům ICF, oprávnění či jiných dokumentů tak, aby byly dodrženy zákony na ochranu soukromí v rozsahu, v jakém se tyto zákony vztahují na každou ze stran, a zajistí, že výsledky klinického hodnocení bude zadavatel moci použít pro účely dané touto smlouvou a protokolem. Zadavatel je oprávněn prohlížet a potřebným způsobem revidovat oprávnění a jiné dokumenty či jakékoli jejich úpravy dříve, než je poskytovatel bude používat, pokud budou následně schváleny EK tam, kde je to zapotřebí.

1.7. Finanční prohlášení. Zkoušející vyplní, podepíše a předá zadavateli formulář finanční prohlášení předtím, než zahájí svou účast na klinickém hodnocení u poskytovatele. Před zahájením účasti zkoušejícího na klinickém hodnocení u poskytovatele, poskytovatel a zkoušející dále zajistí, aby zkoušející a každá osoba uvedená na formuláři finančního prohlášení předložila zadavateli podepsané majetkové přiznání odhalující existenci nebo absenci finančních zájmů a ujednání. Po dobu účinnosti této smlouvy zajistí poskytovatel a zkoušející dále, že všechny osoby uvedené na formuláři finančního prohlášení ihned upozorní zadavatele na jakékoli změny nebo aktualizace údajů obsažených v podepsaných formulářích majetkového přiznání, které odevzdali.

1.8. Protikorupční opatření. Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má zdravotnické zařízení své hlavní místo poskytování zdravotních služeb a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním

employees, agents, and independent contractors of Sponsor and its affiliates, pursuant to the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC), the implementing laws and regulations of the Czech Republic, and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data, including, but not limited to Act no. 101/2000 Sb., on Personal Data Protection (collectively, “**Privacy Laws**”) Investigator shall ensure that such ICF is obtained for each study subject. Each Party will cooperate in the amendment of the ICF, Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such law applies to such Party, and to ensure that the Trial results may be used by Sponsor for the purposes contemplated under this Agreement and the Protocol. Sponsor will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Provider, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

1.7. Financial Disclosures. Prior to the commencement of his/her participation in the Trial at Provider, Investigator will complete, sign and deliver to Sponsor a Financial Disclosure. In addition, prior to the commencement of Investigator's participation in the Trial at Provider, the Provider and Investigator shall ensure that the Investigator and each individual participating in the Study provides to Sponsor a signed financial disclosure form disclosing either the existence or absence of any and all financial interests and arrangements. In addition, during the term of this Agreement Provider and Investigator shall ensure that all individuals listed on the financial disclosure promptly notify Sponsor of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms submitted by such individuals.

1.8. Anticorruption. The Institution undertakes to comply with all anti-corruption legislation applicable in the Czech Republic throughout its participation in the Trial. Compliance with the anti-corruption legislation applicable in the Czech Republic, including, but not limited to, Act no. 40/2009 Sb., Criminal Code, as amended, Act no. 418/2011 Sb., on Criminal Liability of Legal Entities, as amended, and Act no. 262/2006, Labour Code, as amended, the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “OECD Convention”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“Bribery Act”), or any other applicable anti-bribery or anticorruption laws, rules

úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod.

or regulations (collectively “**Anticorruption Laws**”) guarantees compliance with the US Foreign Corrupt Practices Act, as amended, which generally forbids direct or indirect offering, promising or making payments or other valuable consideration to any government officials in order to gain or retain unjustified business advantages or opportunities.

1.9. Osobní údaje studijního personálu. Osobní údaje ve vztahu k poskytovateli, zkoušejícímu a studijnímu personálu budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo několika databázích. Tyto údaje mohou být používány za účelem: (i) provádění klinického hodnocení, (ii) ověření státními nebo regulačními orgány, zadavatelem, CRO, jejich zástupci a přidruženými stranami, (iii) shody s právními nebo regulačními nároky, (iv) publikace na www.clinicaltrials.gov, webových stránkách a v databázích sloužících srovnatelnému účelu a (v) ukládání v databázích kvůli usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinické hodnocení. Osobní údaje mohou být zveřejněny nebo postoupeny jiným členům skupiny společností zadavatele, včetně přidružených a dceřiných společností, jakož i zástupcům a dodavatelům pracujícím pro skupinu zadavatele a regulačním orgánům na celém světě, avšak zadavatel zajistí osobním údajům stejnou ochranu, která jim je poskytnuta v rámci České republiky. Poskytovatel předem zajistí všechny nezbytné souhlasy k použití popsánému v této části.

1.9. Trial Personnel Personal Data. Personal data relating to the Provider, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal Data may be disclosed or transferred to other members of Sponsor’s group of companies, including affiliates and subsidiaries, to representatives and contractors working on behalf of the Sponsor group, and to regulatory authorities across the world, guaranteeing the same level of protection as in the Czech Republic. The Provider will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.

1.10. Hlášení. Poskytovatel a zkoušející včas zadavateli odešlou úplná a přesná hlášení v podobě formulářů záznamů každého subjektu hodnocení („CRF“) a všechny další záznamy, zprávy a údaje, jejichž doručení zadavateli může být vyžadováno podle protokolu nebo této smlouvy (společně „údaje o klinickém hodnocení“) v souladu se zde uvedeným harmonogramem. Všechny formuláře CRF musí být vyplněny poskytovatelem a zkoušejícím do dvou týdnů od návštěvy subjektu klinického hodnocení, bez ohledu na jakoukoli delší časovou periodu stanovenou protokolem. Veškeré jiné další informace a údaje shromážděné nebo připravené v souvislosti s protokolem než údaje o klinickém hodnocení, např. zdravotnická dokumentace, zdrojové pracovní listy, rentgenové snímky, CT skeny, MRI, další diagnostické snímky a další primární základní údaje ve formulářích záznamů každého subjektu hodnocení (společně „zdrojové záznamy“), zůstanou u poskytovatele a budou k dispozici zadavateli nebo jeho zástupcům k nahlédnutí. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí a zajistí, že studijní personál bude souhlasit s tím, že poskytne veškeré další údaje, přístup nebo pomoc, kterou může zadavatel přiměřeně vyžadovat v souvislosti s předložením hodnoceného léčiva ke schválení nebo

1.10. Reports. Provider and Investigator shall timely submit to Sponsor complete and accurate case report forms (“CRFs”) and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol or this Agreement (collectively “Trial Data”) in accordance with the schedules set forth therein. Notwithstanding any longer time period set forth in the Protocol, all CRFs must be completed by Provider and Investigator within two weeks of any Trial subject’s visit. All other information and data collected or prepared in connection with the Protocol other than Trial Data, such as medical records, source worksheets, x-rays, CT scans, MRIs, other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively “Source Records”) shall remain at the Provider and shall be available for inspection by Sponsor or their representatives. In addition, Provider and Investigator agree, and shall ensure that Trial Personnel agree, to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with Sponsor’s submission for approval or clearance of the Trial Drug.

získání povolení.

1.11. Hlášení nepříznivých událostí. Zkoušející bude ihned, ne však později než dva (2) kalendářní dny po výskytu události, informovat zadavatele o všech nepříznivých událostech a vážných nepříznivých událostech v souladu s protokolem a příslušným zákonem. Zkoušející zadavateli zpřístupní veškerou související dokumentaci, včetně laboratorních zpráv, souhrnu úmrtí, operativních zpráv a další dokumentace bez omezení pro každou nepříznivou událost. Poskytovatel a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s EK a s každým státním nebo správním orgánem ve vztahu k hlášení nepříznivých událostí. Poskytovatel a zkoušející neposkytnou žádnou reakci, ať písemně, či ústně, EK nebo příslušnému orgánu bez předchozího písemného schválení zadavatelem.

1.12. Stažení souhlasu EK nebo orgánu. Poskytovatel a zkoušející budou informovat zadavatele telefonicky či emailem (s následným zasláním poštou) do dvou (2) dnů poté, co EK nebo orgán stáhne nebo změní svůj souhlas s klinickým hodnocením či své povolení k nim, a do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co EK stáhne nebo změní své povolení k účasti kteréhokoli zkoušejícího na klinickém hodnocení.

2. HODNOCENÉ LÉČIVO; PŘENOSY MATERIÁLU; UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ; KONTROLA

2.1. Hodnocené léčivo.

(i) Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že hodnocené léčivo a veškeré související duševní vlastnictví vlastní nebo má pod kontrolou zadavatel a že ani žádné ustanovení této smlouvy, ani protokolu, ani žádná aktivita prováděná poskytovatelem, studijním personálem nebo zkoušejícím u klinického hodnocení nezakládá žádné právo poskytovatele, studijního personálu nebo zkoušejícího na hodnocené léčivo nebo příslušné duševní vlastnictví.

(ii) Není-li dohodnuto smluvními stranami jinak, zadavatel hodnocené léčivo a všechny kontrolní/placebo materiály podávané subjektům v rámci klinického hodnocení poskytne poskytovateli zdarma do nemocniční lékárny za účelem podávání nebo vydávání subjektům klinického hodnocení na místě klinického hodnocení v přísné shodě s protokolem, výhradně zkoušejícím, nebo pod jeho dohledem. Hodnocené léčivo bude dodáváno vždy v řádně

1.11. Adverse Events Reporting. Investigator shall immediately, but not later than within two (2) calendar days after the occurrence of the event, notify Sponsor of all adverse events and serious adverse events in accordance with the Protocol and Applicable Law. Investigator shall make available to Sponsor all associated documentation, including but not limited to laboratory reports, death summary, operative reports, for each adverse event. Provider and Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from the EC and any state or national authority in relation to the reporting of adverse events. Provider and Investigator will not provide any response, either written or oral, to such EC or to any authority without the prior written approval of Sponsor.

1.12. Withdrawal of EC or authority Approval. Provider and Investigator shall notify Sponsor within two (2) days if the EC or an authority withdraws or alters its approval or authorization of the Trial, and within twenty-four (24) hours by telephone and email (with a follow-up by mail) if the EC withdraws or alters its approval of any Investigator's participation in the Trial.

2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION

2.1. Trial Drug.

(i) Provider and Investigator acknowledge that the Trial Drug and all related intellectual property is owned and/or controlled by Sponsor and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Provider, Trial Personnel or Investigator for the Trial, shall be construed to grant to either Provider, Trial Personnel or Investigator any rights in or to the Trial Drug or such intellectual property.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Sponsor will provide the Trial Drug and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial free of charge to Provider's Pharmacy for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol. The Trial Drug will be delivered in suitable packaging and labeled in accordance with Sec. 19 (1) (e) of

zabalných obalech určených pro hodnocení léčivo a označeno v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky hodnoceného léčiva se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14:00 h.

(iii) Poskytovatel a zkoušející budou používat hodnocené léčivo výhradně k provádění klinického hodnocení v přísném souladu s protokolem, nikoli k žádným jiným účelům, a nebudou poskytovat hodnocené léčivo žádné třetí straně. Poskytovatel a zkoušející budou zacházet s hodnoceným léčivem, skladovat jej, odesílat a likvidovat dle pokynů zadavatele a jím určených osob a v souladu se všemi příslušnými zákony, pravidly a nařízeními.

(iv) Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby prázdné a částečně použité nádoby s kterýmkoli hodnoceným léčivem a zbylý hodnocené léčivo na místě klinického hodnocení či při předčasném ukončení této smlouvy byly zlikvidovány či vráceny zadavateli v souladu s protokolem.

(v) Není-li protokolem vyžadováno jinak, poskytovatel nebude hodnocené léčivo nebo jeho nádoby upravovat. Jestliže postupy poskytovatele vyžadují úpravu nádoby s hodnoceným léčivem, musí být takové úpravy předem písemně schváleny zadavatelem.

2.2. Vzorky a jiné materiály. Diagnostické testy, tělní tekutiny, tkáně odejmuté při biopsii, údaje nebo další materiály shromážděné při klinickém hodnocení budou poskytovatel a zkoušející používat výhradně pro účely klinického hodnocení a pouze v souladu s ICF a jak je specifikováno v protokolu a této smlouvě.

2.3. Udržování a uchovávání záznamů. Zkoušející a poskytovatel budou uchovávat dostatečné a přesné záznamy týkající se nakládání s hodnoceným léčivem a provádění všech vyšetření subjektů klinického hodnocení, které požaduje protokol, včetně písemných zdrojových materiálů, zdravotnické dokumentace, schémat týkajících se jednotlivých subjektů klinického hodnocení, CRF, účetních záznamů, poznámek, zpráv a údajů. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci dle kalkulace uvedené v Příloze A. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu Smlouvy.

Decree no. 226/2008 Sb., on Good Clinical Practice.

The Study Drug will be delivered to the pharmacy during its regular working hours, i.e. Mon – Fri between 7am and 2pm.

(iii) Provider and Investigator shall use the Trial Drug solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Provider and Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Sponsor or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Provider and Investigator will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of or returned to Sponsor in accordance with the Protocol.

(v) Unless required by the Protocol, Provider and Investigator will not modify the Trial Drug or its container. If the Provider's policy requires any modification to the Trial Drug container, such modification must be approved in advance in writing by Sponsor.

2.2. Specimens and Other Materials. Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Provider and Investigator solely for purposes of the Trial and only in accordance with the ICF and as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3. Records Maintenance and Retention. Investigator and Provider will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, CRFs, accounting records, notes, reports, and data. Provider will provide a free of charge archiving for a period of 5 years in accordance with the Act No. 378/2007 Coll. and for the following period of 10 years, the Provider will charge a fee in accordance with the terms stated in Exhibit A of this Agreement. The fee will be invoiced for after the execution of this Agreement.

Zadavatel uhradí všechny náklady s archivací spojené. V případě, že Zadavatel neoznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci, má se za to, že byl udělen souhlas s likvidací všech dokumentů klinického hodnocení.

Sponsor shall bear all costs of archivation. Unless Sponsor notifies the Provider that it insists on further archiving, Provider is entitled to destroy the study documentation once the 15 year archiving period has elapsed.

2.4. Kontrola a pomoc se záležitostmi dohledu.

(i) Zadavatel, jeho zástupci a jednatelé mají v rozumném čase a na základě dostatečně včasného oznámení právo na kontrolu, audit a monitoring místa klinického hodnocení, poskytovatele a všech záznamů popsanych v části 2.3. Každé poskytovatel a zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem a jeho zástupci při těchto kontrolách, auditech a monitorovacích návštěvách.

(ii) Poskytovatel a zkoušející budou ihned informovat zadavatele o přijetí zprávy o bližící se prohlídce či jiné činnosti týkající se klinického hodnocení ze strany SÚKL, FDA či jiných státních nebo regulačních orgánů a bude v této záležitosti se zadavatelem spolupracovat. Poskytovatel umožní zástupcům zadavatele navštívit takovou kontrolu a ihned poskytne zadavateli kopii veškeré dokumentace týkající se klinického hodnocení, kterou přijme nebo odešle FDA či jinému regulačnímu orgánu.

(iii) Poskytovatel a zkoušející odešlou zadavateli kopii veškeré korespondence s EK a FDA, včetně veškeré korespondence týkající se pokračujících kontroly. Poskytovatel a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli komunikaci s EK a každým státním nebo národním orgánem ve vztahu k hlášení nepříznivých událostí. Poskytovatel a zkoušející neposkytnou žádnou reakci, písemně či ústně, EK nebo příslušnému orgánu bez písemného schválení zadavatele.

(iv) Poskytovatel a zkoušející budou na žádost a náklady zadavatele asistovat zadavateli při přípravě a předložení vyšetřovacích přihlášek nového léčiva, přihlášek nového léčiva a dalších přihlášek týkajících se klinického hodnocení před uvedením na trh, jak může být vyžadováno SÚKL, FDA či jinými regulačními orgány a budou jednat s regulačními orgány v záležitostech těchto přihlášek.

2.4. Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Sponsor, and its representatives and agents shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Provider's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Provider and Investigator will cooperate with Sponsor and its representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Provider and Investigator will notify Sponsor immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Sponsor on, any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA, or other governmental or regulatory authority. Provider will allow Sponsor's representatives to attend any such inspection and promptly provide Sponsor with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) Provider and Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the EC and FDA, including any correspondence relating to continuing review. Provider and the Investigator shall notify Sponsor in writing within twenty-four (24) hours of any communication from EC and any national or state authority. Provider and the Investigator will not provide any response, either written or oral, to the EC or to any authority without the prior written approval of Sponsor.

(iv) At Sponsor's request and expense, Provider and/or Investigator, as appropriate, will assist Sponsor in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.

3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1. Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že
ARRAY-818-302—FNHK/
Version/Verze Redacted/240317

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1. Provider and Investigator represent and warrant that

jsou právně způsobilí uzavřít tuto smlouvu a že podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jinými smlouvami, které platně uzavřeli. Poskytovatel a zkoušející neuzavřou žádnou smlouvu ani nezažijí žádnou aktivitu, která by mohla materiálně ovlivnit jeho/její schopnost provádět klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou a protokolem.

3.2. Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející je plně kvalifikován jako lékařský odborník v souladu se zákony a předpisy daného státu a je způsobilý/á plnit své závazky podle této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že během provádění klinického hodnocení nebudou nijak využívat služeb osoby nebo společnosti, která byla vyloučena, diskvalifikována jako zkoušející nebo omezena orgány v České republice nebo FDA. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že poskytovatel, zkoušející nebo studijní personál: (i) na základě rozhodnutí místního či státního orgánu neporušil žádné příslušné zákony, (ii) neobdržel upozornění od tohoto orgánu či jiné regulační upozornění a pokud k tomu došlo, byly všechny nevyřešené otázky vyřešeny ke spokojenosti orgánu, (iii) nebyl a v současnosti není vyloučen z účasti v jakémkoli státním programu zdravotní péče, nebyl vyloučen z jakéhokoliv jiného národního programu, uznán vinným jakýmkoliv trestným činem definovaným v příslušných zákonech či jinak považován za nezpůsobilého k účasti v programech zdravotní péče ani si není vědom/a žádné trvající či potenciální činnosti, která by mohla způsobit tuto nezpůsobilost, (iv) není účastníkem soudního řízení o vyloučení ani nebyl vyloučen jako subjekt klinického výzkumu podle předpisů orgánu; (v) nebyl vyloučen z jakéhokoli výzkumu nebo výzkumného projektu jakýmkoli místním, okresním, krajským nebo státním orgánem nebo zadavatelem pro klinické nebo lékařské pochybení a (vi) jeho/její práva poskytovat zdravotní péči nejsou omezena nebo pozastavena. Poskytovatel a zkoušející dále zaručují, že: (i) poskytovatel, zkoušející a studijní personál má plné a neomezené právo zveřejnit jakoukoli informaci, know-how, materiály, znalosti nebo údaje, které se dozví při výkonu této smlouvy; (ii) poskytovatel, zkoušející a studijní personál má a v průběhu klinického hodnocení bude udržovat všechny nezbytné licence, povolení, imunizace a oprávnění k provádění klinického hodnocení; a (iii) údaje o klinickém hodnocení a elektronické záznamy budou odesílány zadavateli v USA v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., Poskytovatel a zkoušející budou informovat zadavatele písemně do pěti (5) dnů o jakékoli změně ve výše uvedených zárukách nebo dohodách.

it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Provider and Investigator will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

3.2. Provider and Investigator represent and warrant that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable state and federal laws and regulations and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Provider and Investigator represent and warrant that it will not, in the course of performing the Trial, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by Czech Republic or the FDA pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992 or any other equivalent or successor statutes, rules or regulations. Provider and Investigator represent that none of the Provider, Investigator or the Trial Personnel (i) has been found by any local, county, state or national authority, to have violated any Applicable Laws, (ii) has received a warning from such authority or other similar regulatory letter, or if it/he/she has, then all outstanding issues have been resolved to the satisfaction of the authority, (iii) has been nor is presently excluded from participation in any government healthcare program, debarred from or under any other national program, convicted of any offense defined in Applicable Laws, or otherwise deemed ineligible for participation in healthcare programs, nor is aware of any pending or potential actions that would give rise to any such ineligibility, (iv) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigation participant pursuant to any authority rules, (v) has been terminated from any investigation or research project by any local, county, state or national authority, or by a sponsor for clinical or medical misconduct, and (vi) has had his/her/its right to provide healthcare restricted or suspended. Provider and Investigator additionally warrant that (i) Provider, Investigator and Trial Personnel have the full and unrestricted right to disclose any information, know-how, materials, knowledge or data disclosed by them in the performance of this Agreement; (ii) Provider, Investigator and Trial Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Trial, all necessary licenses, permits, immunizations, and authorization to conduct the Trial; and (iii) all Trial Data and electronic records shall be transmitted to Sponsor in the United States in accordance with all Applicable Laws. Provider and Investigator shall notify Sponsor in writing

within five (5) days of any change to the foregoing warranties or covenants

3.3. Zdravotnické zařízení Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející a veškerý další studijní personál postoupí poskytovateli všechna vlastnická práva a podíly na výsledcích klinického hodnocení, údaje o klinickém hodnocení a vynálezy vzniklé při klinickém hodnocení, jak je popsáno níže.

3.4. Zadavatel tímto potvrzuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře se Zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.

3.3. Provider and Investigator represent and warrant that Investigator and all other Trial Personnel will convey to Provider all title and interest to Trial results and Trial Data and Trial Inventions as defined below.

3.4 Sponsor hereby represents not to enter into any other agreement with the Investigator or any other employee of the Provider in relation to this Clinical Trial.

4. MLČENLIVOST

4.1. Poskytovatel a zkoušející budou mít (a zajistí, aby studijní personál také měl) za přísně důvěrné všechny informace a zároveň nebudou odhalovat třetím stranám žádné informace poskytnuté zadavatelem nebo jménem zadavatele nebo ty, které se vygenerují, objeví nebo budou získány jakoukoli stranou v souvislosti s klinickým hodnocením (jiné než zdravotnické dokumentace pacientů), včetně údajů při klinickém hodnocení a výsledků, vynálezů při klinickém hodnocení a informací v souvislosti s tímto („**důvěrné informace**“). Poskytovatel a zkoušející budou používat a zajistí, aby rovněž studijní personál používal důvěrné informace pouze pro účely klinického hodnocení a z žádného jiného důvodu. Závazky této 4. části budou platit po vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy po dobu deseti (10) let od dokončení klinického hodnocení na všech místech klinického hodnocení. Důvěrné informace nebudou zahrnovat informace, které:

(i) jsou nebo se stanou veřejně přístupnými bez přičinění zkoušejícího, studijního personálu nebo poskytovatele;

(ii) byly známy zkoušejícímu nebo poskytovateli bez závazku mlčenlivosti před tím, než je obdržel buď přímo nebo nepřímo od zadavatele podle této smlouvy, jak prokazují písemné záznamy časově předcházející datum, kdy se to dozvěděl zkoušející nebo zdravotní zařízení od zadavatele;

(iii) byly odhaleny zkoušejícímu nebo poskytovateli třetí stranou, aniž by došlo k porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti; nebo

(iv) dle písemných záznamů poskytovatele

4. CONFIDENTIALITY

4.1. Provider and Investigator will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Sponsor or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Data and results, Trial Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Provider and Investigator will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial and for no other purpose. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement for a period of ten (10) years after the Trial is complete at all Trial sites. Confidential Information will not include information that:

(i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator, Trial Personnel, Provider, or Investigator;

(ii) was known to Investigator or Provider without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Sponsor under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Provider from Sponsor;

(iii) is disclosed to Investigator or Provider by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or

(iv) can be shown by written records of Provider or Investigator to have been independently developed by Provider or

nebo zkoušejícího byly samostatně vytvořeny poskytovatelem bez odvolání nebo závislosti na jakékoli důvěrné informaci.

Investigator without reference to or reliance upon any Confidential Information.

4.2. Poskytovatel a zkoušející může bez ohledu na další ustanovení této smlouvy zveřejnit důvěrné informace pouze v nutném rozsahu pro:

(i) dodržování všech příslušných zákonů, předpisů, nařízení a příkazů, po okamžité zprávě zadavateli o zveřejnění jakékoli důvěrné informace a za předpokladu, že zkoušející a poskytovatel spolupracují na snaze zadavatele omezit takové zveřejňování příslušnými zákonnými prostředky;

(ii) ochranu bezpečnosti všech subjektů klinického hodnocení a poskytování zdravotní péče jakémukoli subjektu klinického hodnocení nebo prevenci ohrožení veřejného zdraví s okamžitým upozorněním zadavatele;

(iii) účely pojistného nebo náhrady třetí strany za lékařskou péči subjektu klinického hodnocení ve vztahu k postupům uvedeným v protokolu.

4.3. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel tímto bere na vědomí, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru.

Za uveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Zadavatel zašle poskytovateli před podpisem smlouvy finální znění smlouvy v elektronicky čitelném formátu, kde bude barevně zvýrazněn text, který zadavatel považuje za obchodní tajemství.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě, dodávce hodnoceného léčivého přípravku a dodání vybavení do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

5. PUBLIKACE

Klinické hodnocení jsou součástí studie z více míst a publikace nebo prezentace výsledků klinického hodnocení prováděných u poskytovatelem může být

4.2. Notwithstanding any other provision of this Agreement, Provider and Investigator may disclose Confidential Information only to the extent required:

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Sponsor prior to disclosing any Confidential Information and provided that Investigator and Provider cooperate with Sponsor's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;

(ii) to protect any Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Sponsor;

(iii) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payer for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

4.3. Notwithstanding the foregoing, Sponsor hereby acknowledges that the Provider is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, the design of individual visits described in the payment table/s in Exhibit A, expected number of Trial subjects enrolled, Confidential Information, Trial Interventions, as defined below, and the expected duration of the Clinical Trial. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The Provider is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above.

The Parties acknowledge that initiation visit, the delivery of the IMP and the delivery of equipment will not occur before the Agreement has been published in the Register.

5. PUBLICATION

The Trial is part of a multi-site study, and publication or presentation of the results of the Trial conducted at the Provider shall not be made before

provedena před první publikací z více míst zadavatelem. Pokud nedojde k publikaci z více míst do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení klinického hodnocení na všech místech klinického hodnocení a pokud byly získány všechny údaje, zkoušející má právo publikovat nebo prezentovat své výsledky (ale ne výsledky z jiného místa) klinického hodnocení (každá jako „**publikace**“), podle následujících požadavků na upozornění. Zkoušející odešle všechny navržené publikace spolu s názvem zamýšleného vědeckého časopisu, fóra nebo konference zadavateli šedesát (60) dnů před předložením publikace. Poskytovatel a zkoušející vymaže odkazy na důvěrné informace zadavatele (jiné než výsledky klinického hodnocení) v jakémkoli dokumentu nebo prezentaci a na žádost zadavatele zdrží publikaci na dobu až šedesáti (60) dnů, aby zadavatel mohl získat příslušnou ochranu duševního vlastnictví k jakýmkoli vynálezům z klinického hodnocení nebo důvěrným informacím v publikaci.

6. VLASTNICTVÍ A OBJEVY

6.1. Zadavatel vlastní všechny údaje o klinickém hodnocení, výsledky klinického hodnocení, CRF a další informace, vytvořené jako výsledek provádění klinického hodnocení nebo ve spojení s nimi, s výjimkou zdravotnické dokumentace pacientů a osobních poznámek zkoušejícího. Zadavatel tímto poskytovateli uděluje nevýhradní, nepřenositelné, nesublicencovatelné právo využívat výsledky klinického hodnocení výhradně pro svůj vlastní nekomerční průzkum, péči o pacienta a vzdělávací účely v souladu s podmínkami 5. části.

6.2. Všechny objevy, nápady, metody, autorské práce, know-how nebo objevy, které vytvořil, vymyslel nebo uvedl do praxe poskytovatel, zkoušející nebo studijní personál: (i) jako výsledek provádění klinického hodnocení nebo ve spojení s ním; (ii) které obsahují nebo využívají důvěrné informace; nebo (iii) které jsou přímo spojené s hodnoceným léčivem a vždy spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví (společně „**objevy při klinickém hodnocení**“) budou výhradním a exkluzivním vlastnictvím zadavatele nebo jím určené osoby. Poskytovatel a zkoušející sdělí, a zajistí, aby veškerý studijní personál ihned písemně sdělil, všechny objevy při klinickém hodnocení zadavateli. Poskytovatel a zkoušející tímto udělují, a zajistí, aby studijní personál udělil, všechna práva, vlastnictví a podíl na všech objevech při klinickém hodnocení zadavateli nebo jím určené osobě. Poskytovatel a zkoušející přijmou a zajistí, aby studijní personál přijal, všechny další kroky, které zadavatel může považovat za nutné k vylepšení

the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all Trial sites, and all data has been received, Investigator shall have the right to publish and or present its results (but not the results of any other site) from the Trial (each, a “**Publication**”), subject to the following notice requirements. Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Sponsor sixty (60) days prior to submission of the Publication. Provider and Investigator will delete references to Sponsor’s Confidential Information (other than Trial results) in any paper or presentation and, at Sponsor’s request, delay such Publication for up to sixty (60) days in order to permit Sponsor to obtain appropriate intellectual property protection on any Trial Inventions or Confidential Information contained in the Publication.

6. OWNERSHIP AND INVENTIONS

6.1. Sponsor owns all Trial Data, Trial results, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Provider’s patient medical records and Investigator’s personal notes. Sponsor hereby grants to the Provider a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of Section 5.

6.2. All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Provider, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Trial Drug, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, “**Trial Inventions**”), will be the sole and exclusive property of Sponsor or its designee. Provider and Investigator will, and will cause all Trial Personnel to, promptly disclose all Trial Inventions to Sponsor in writing. Provider and Investigator hereby assign, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Sponsor or its designee. At Sponsor’s request and expense, Provider and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Sponsor deems necessary to perfect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or

podílu zadavatele nebo jím určené osoby na vynálezu z klinického hodnocení nebo k získání patentů či jiné ochrany podílu zadavatele nebo jím určené osoby na objevech při klinickém hodnocení.

7. ODŠKODNĚNÍ

7.1. Zadavatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti poskytovatele a jeho statutární orgány, zástupce, zaměstnance a zkoušející („**odškodňovaný/í poskytovatele**“) za všechny ztráty, náklady, výdaje nebo škody, přiznané rozhodnutím soudu nebo nakonec zaplacené jako soudní vyrovnání (včetně přiměřených poplatků právního zastoupení) („**ztráty**“) vynaložené odškodňovaným poskytovatelem za jakýkoliv nárok třetí strany z ublížení na zdraví nebo usmrcení subjektu zařazeného do klinického hodnocení nebo nemajetkovou újmu, kdy ublížení na zdraví nebo usmrcení a nebo nemajetková újma bylo přímo způsobeno: (a) hodnoceným léčivem používaným v přímém souladu s protokolem a touto smlouvou během provádění klinického hodnocení nebo (b) prováděním jakéhokoli postupu, který vyžaduje protokol, a který by nebyl proveden, kdyby se subjekt klinického hodnocení nezúčastnil, a který byl proveden v souladu s protokolem a s touto smlouvou. Zadavatel neodškodní, nebude bránit a nezbaví odpovědnosti odškodňované poskytovatele za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli selhání, kterým byla způsobena škoda, odškodňovaného poskytovatele při provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného poskytovatele (včetně studijního personálu); nebo (iii) porušení jakéhokoli tvrzení poskytovatele nebo zkoušejícího, záruk nebo závazků podle této smlouvy.

7.2. Poskytovatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti zadavatele a jeho úředníky, ředitele, zaměstnance a jednatele („**odškodňovaný/í zadavatele**“) za jakoukoli ztrátu vzniklou odškodňovanému zadavateli z jakéhokoli nároku třetí strany vzniklého na základě: (i) jakéhokoli selhání, kterým byla způsobena škoda, odškodňovaného poskytovatele při provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného poskytovatele; nebo (iii) porušení jakéhokoli zastoupení poskytovatele, záruk nebo závazků podle této smlouvy.

otherwise protect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions.

7. INDEMNIFICATION

7.1. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Provider and its trustees, officers, agents, employees and Investigator (“**Provider Indemnitee(s)**”) for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“**Losses**”) incurred by an Provider Indemnitee arising from any third party claim based upon the bodily injury or death to a subject enrolled in the Trial, which bodily injury or death was directly caused by (a) the Trial Drug used in strict accordance with the Protocol and this Agreement during the course of the Trial, or (b) the performance of any procedure required by the Protocol that would not have been performed but for such subject’s participation in the Trial that was performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Sponsor will not indemnify, defend or hold harmless Provider Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of an Provider Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Provider Indemnitee (including Trial Personnel); or (iii) a breach of any of the Provider’s or Investigator’s representations, warranties or obligations under this Agreement.

7.2. Provider will indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its officers, directors, employees and agents (“**Sponsor Indemnitee(s)**”) from any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee arising from any third party claim based upon: (i) any failure of an Provider Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Provider Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Provider’s representations, warranties or obligations under this Agreement.

7.3. Poskytovatel neodškodní, nebude bránit a nezbaví odpovědnosti odškodňované zadavatele za ztráty v rozsahu a z důvodu: (i) jakéhokoli nejednání odškodňovaného zadavatele v souladu s ustanoveními této smlouvy a všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a nařízeními; nebo (ii) nedbalosti, lehkovážnosti nebo profesního pochybení na straně jakéhokoli odškodňovaného zadavatele.

7.4. Každá potenciálně odškodňovaná strana poskytne druhé straně okamžitou písemnou zprávu o nároku jakékoli třetí strany, z kterého je odškodnění požadováno. Odškodňující strana bude mít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakéhokoli nároku třetí strany za předpokladu, že tak činí svědomitě, v dobré víře a za pomoci přiměřeně zkušeného poradce s odborností v příslušném oboru, a že odškodňovaná strana přiměřeně spolupracuje při obhajobě tohoto nároku. Odškodňovaná strana neurovná žádný nárok třetí strany vůči sobě bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany, která souhlas nemůže bezdůvodně odmítnout. Odškodňovaná strana může využít služeb nezávislého právního poradce na své vlastní náklady.

8. POJISTNÉ A ZRANĚNÍ SUBJEKTŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

8.1. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel bude mít, přiměřenou úroveň pojištění profesní odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb po dobu trvání klinického hodnocení. Poskytovatel zadavateli na odůvodněnou žádost předloží pojistný certifikát. Rozsah pojistného plnění pojištění každé strany bude v souladu s příslušnými zákony, předpisy, nařízeními a směrnicemi týkajícími se pojistného.

8.2. Poskytovatel a zkoušející poskytne nezbytnou pohotovostní lékařskou péči subjektům klinického hodnocení, které utrpí tělesnou reakci nebo fyzické zranění vyplývající z podání hodnoceného léčiva nebo provádění postupů, které požaduje protokol. Zadavatel nahradí poskytovateli přiměřené a nezbytné náklady na poskytnutí této lékařské péče v rozsahu, ve kterém byly tělesná reakce nebo fyzické zranění přímo způsobeny buď používáním hodnoceného léčiva v souladu s protokolem, nebo postupy prováděnými v souladu s protokolem. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel není povinen odškodnit poskytovatel tam, kde tuto reakci nebo zranění způsobily: (i) nedbalost nebo profesní pochybení poskytovatele, zkoušejícího nebo studijního personálu; (ii) nedodržování protokolu,

7.3. Provider will not indemnify, defend or hold harmless Sponsor Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Sponsor Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Sponsor Indemnitee.

7.4. Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any third party claim for which indemnification is sought. The indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any third party claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any third party claim against it without the indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.

8. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

8.1. Sponsor will maintain insurance of the Trial in accordance with Sec. 52 (3) (f) of Act no. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals, as amended. Provider will maintain, adequate levels of medical malpractice insurance for the term of the Trial. Provider or Investigator will provide certificates of insurance to Sponsor upon reasonable request. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.

8.2. Provider and Investigator will provide necessary emergency medical treatment to Trial subjects who suffer a physical reaction or physical injury resulting from administration of the Trial Drug or performance of a procedure required by the Protocol. Sponsor will reimburse Provider for the reasonable and necessary costs of providing such medical treatment, to the extent the physical reaction or physical injury was directly caused by either the use of the Trial Drug in accordance with the Protocol or procedures performed in accordance with the Protocol. Notwithstanding the foregoing, Sponsor's obligation to reimburse Provider will not apply where such reaction or injury is caused by: (i) the negligence or misconduct of Provider, Investigator or Trial Personnel; (ii) a failure to adhere to the Protocol,

dalších písemných pokynů zadavatele nebo příslušných zákonů, předpisů, nařízení nebo směrnic; nebo (iii) dříve existujícího lékařského stavu nebo skryté nemoci subjekty klinického hodnocení.

other written instructions provided by Sponsor, or applicable laws, rules, guidance, or regulations; or (iii) a pre-existing medical condition or underlying disease of the Trial subject.

8.3. Pokud poskytovatel, zkoušející nebo zadavatel v průběhu klinického hodnocení důvodně uváží, že některý subjekt klinického hodnocení by měl být okamžitě vyloučen z účasti na klinickém hodnocení, strany budou spolupracovat na bezpečném vyřazení tohoto subjektu klinického hodnocení.

8.3. If at any time during the Trial, Provider, Investigator or Sponsor reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.

9. OBECNÉ

9. GENERAL

9.1. Propagace. Žádná ze stran nebude používat název druhé strany nebo jméno zaměstnanců druhé strany či jakékoli jejich obchodní značky v jakékoli reklamě, propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, s výjimkou situace, kdy je tento rozsah zveřejnění nezbytný pro: (i) evidenci regulačních orgánů, včetně evidence u Komise pro cenné papíry USA nebo FDA (či podobného dozorcího orgánu v jiné zemi než v USA); žalobu nebo obhajobu v soudním sporu; a (iii) dodržování příslušných zákonů, předpisů a nařízení. Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel může bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit informace o poskytovateli a zkoušejícím v rozsahu, v jakém to vyžaduje příslušný zákon včetně a bez omezení identifikace poskytovatele coby subjektu provádějícího klinické hodnocení, zkoušejícího coby osoby provádějící klinické hodnocení u poskytovatele a množství finančních zdrojů poskytnutých zadavatelem poskytovateli za provádění klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním. Poskytovatel a zkoušející mohou bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit svou účast na klinickém hodnocení (včetně názvu zadavatele, názvu klinického hodnocení a čísla protokolu) v důvěrných interních materiálech poskytovatele nebo zprávách pro státní orgány a v žádostech o grant.

9.1. Publicity. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may, without prior consent, publicly disclose information about Provider and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Provider as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Provider, and the amount of funding provided to Provider by Sponsor for the conduct of the Trial. Provider and Investigator consent to this disclosure. Provider and Investigator may, without prior consent, disclose in Provider's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Sponsor's name, the name of the Trial and Protocol number).

9.2. Důležité neveřejné informace. Zkoušející a další zaměstnanci poskytovatele mohou mít při provádění klinického hodnocení přístup k důležitým neveřejným informacím o zadavateli a jeho partnerech při výzkumu, kterými jsou veřejně obchodovatelné společnosti. Aby nedošlo k potenciálnímu nebo skutečnému střetu zájmů, poskytovatel a zkoušející se zdrží, a zajistí, aby se veškerý studijní personál zdržel, obchodování s cennými papíry zadavatele a jeho partnery při výzkumu a nebude radit druhým, aby tak učinili, a to

9.2. Material Non-public Information. During the course of the Trial, Investigator and other employees of Provider may have access to material non-public information about Sponsor and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, Provider and Investigator will refrain from, and cause all Trial Personnel to refrain from, trading in any securities of Sponsor or its research partners, or recommending that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of

během trvání klinického hodnocení a jakmile má důležité neveřejné informace o zadavateli. Tato část 9.2 neomezuje poskytovatele ani zkoušejícího či subjekt, jehož součástí může poskytovatel být, v účasti na spojených investičních prostředcích, např. vzájemných fondech.

9.3. Vztah. Strany jsou pro účely této smlouvy nezávislými dodavateli a žádné ustanovení této smlouvy nezakládá vztah mezi nimi coby partnery, mezi ředitelem a jednatelem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo společnými podniky. Žádná ze stran nemá oprávnění nebo právo zavazovat nebo ukládat povinnosti druhé straně nebo se považovat za nositele této autority.

9.4. Doba platnosti. Pokud nebyla smlouva ukončena dříve písemným oznámením jedné strany druhé v souladu s částí 9.5, vyprší tato smlouva k pozdějšímu datu, kdy: (i) zadavatel obdržel od poskytovatele všechny řádně vyplněné formuláře CRF; (ii) poskytovatel a zkoušející vyřešili všechny dotazy ohledně objasnění údajů a předložili uzavřené zprávy EK a zadavateli ke spokojenosti zadavatele; (iii) byly dokončeny všechny uzávěrkové aktivity poskytovatele; a (iv) zadavatel provedl všechny platby a úhrady a obdržel všechny refundace připsané na základě této smlouvy.

9.5. Ukončení. Tuto smlouvu může zadavatel kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit po třiceti (30) dnech od písemného oznámení s udáním i bez udání důvodu. Každá strana může tuto smlouvu neprodleně ukončit, pokud je to nezbytné pro ochranu zdraví, bezpečnosti nebo blaha subjektů klinického hodnocení, a to písemným oznámením druhé straně. Po přijetí oznámení o ukončení zkoušející a poskytovatel neprodleně zastaví zařazování subjektů do klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející budou pokračovat ve vykonávání následného testování v souladu s protokolem a poskytnou údaje o klinickém hodnocení (včetně formulářů CRF) vyžadované v rámci klinického hodnocení od subjektů, které byly zařazeny do klinického hodnocení před přijetím oznámení o ukončení, pokud zadavatel písemně nestanovil jinak. Podmínky této smlouvy budou i nadále platit, co se týče všech těchto následných testování a údajů, a poskytovatel a zkoušející okamžitě odpoví na dotazy regulačních orgánů a zadavatele ohledně informací souvisejících s prováděním klinického hodnocení. Bez ohledu na to, zda tato část stanoví jinak, zadavatel, poskytovatel a zkoušející souhlasí, že lhůta ukončení požadovaná na základě této smlouvy nezačne běžet do dne, kdy účastníci klinického hodnocení vyjdou z klinického hodnocení bez nepříznivých zdravotních účinků na tyto subjekty. Poskytovatel a zkoušející

Sponsor. This Section 9.2 will not restrict Provider or Investigator, or entity of which Provider may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

9.3. Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.

9.4. Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with Section 9.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Sponsor has received all properly completed CRFs from Provider; (ii) Provider and Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Sponsor to Sponsor's satisfaction; (iii) all Provider closeout activities have been completed; and (iv) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

9.5. Termination. This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days written notice with or without cause. Either party may terminate this agreement immediately if necessary in order to protect the health, safety or welfare of Trial subjects with written notice to the other Party. Upon receipt of a notice of termination, Investigator and Provider shall immediately stop enrolling subjects in the Trial. Provider and Investigator shall continue to perform the follow-up testing in accordance with the Protocol and provide the Trial Data (including CRFs) required under the Trial for subjects who were enrolled in the Trial prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up testing and data, and Provider and Investigator shall promptly respond to requests from regulatory authorities and Sponsor for information relating to the conduct of the Trial. Notwithstanding anything to the contrary in this Section, Sponsor, Provider and Investigator agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as subjects in the Trial can be transitioned out of the Trial without adverse medical effect to such subjects. Provider and Investigator shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and

vyhoví pokynům zadavatele ohledně navrácení důvěrných informací a majetku zadavatele zadavateli.

Sponsor property to Sponsor.

9.6. Ustanovení zůstávající v platnosti. V případě vypršení platnosti této smlouvy podle části 9.4 nebo ukončení této smlouvy podle části 9.5 zůstanou v platnosti práva a povinnosti následujících částí: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 a 9 – ty budou platit v plné síle a účinnosti po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.

9.6. Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under Section 9.4 or termination of this Agreement under Section 9.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.8, 1.11, 2, 4, 5, 6, 7, 8.1 and 9, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

9.7. Úplnost smlouvy; dodatky. Tato smlouva, včetně veškerých příloh, na které se zde odkazuje, představují celkovou, konečnou, úplnou a výlučnou shodu zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího ohledně klinického hodnocení. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolem je nutné se řídit podmínkami této smlouvy, s výjimkou rozporů, které se vztahují k záležitostem týkajícím se medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění klinického hodnocení, které se budou řídit podmínkami protokolu. Tato smlouva může být vyhotovena ve stejnopisech. Žádné změny, dodatky nebo úpravy nebudou v účinnost, pokud nebudou mít písemnou podobu a nebudou podepsány oběma stranami. Žádné vzdání se práva, výslovné nebo mlčky předpokládané, nebude pokračujícím nebo následným vzdáním se konkrétního práva nebo závazku. Jakékoli zamýšlené postoupení nebo delegace této smlouvy poskytovatelem nebo zkoušejícím či postoupení jejich závazků z této smlouvy bude neplatné bez předchozího písemného svolení zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakákoli práva nebo povinnosti z ní. Zadavatel v souladu se zněním zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, vyzoomí poskytovatele o postoupení smlouvy.

9.7. Entire Agreement; Amendments. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Sponsor, Provider and Investigator concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial, which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Provider or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Sponsor's advance written consent. Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement. Sponsor has to inform the Provider that the Agreement has been assigned.

9.8. Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této smlouvy, které bude prohlášeno příslušným soudním orgánem za neplatné či nevymahatelné, bude dohodou stran opraveno tak, aby zbývající ustanovení smlouvy byla platná a vymahatelná.

9.8. Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

9.9. Předchozí upozornění. Jakékoli upozornění nebo souhlas vyžadovaný touto smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být zaslán druhé straně buď: (i) doporučenou zásilkou, která bude považována za doručenou pět (5) dní po uložení poštovními službami; (ii) zásilkou prostřednictvím celonárodně uznávané zásilkové služby s garantovaným doručením do následujícího pracovního dne, která bude považována za doručenou jeden (1) den po uložení takovému doručovatelem; Upozornění budou obsahovat odkaz na číslo protokolu klinického hodnocení a budou

9.9. Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (i) by certified mail, return receipt requested, which shall be deemed delivered five (5) days after deposit with the carrier;; (ii) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier.. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:

postoupena následovně:

V případě poskytovatele:

Fakultní nemocnice Hradec
Králové
Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové –
Nový Hradec Králové,
Česká republika
Komu: Právní odbor – Dáša
Prokúpková

Email: [REDACTED]
[REDACTED]

V případě zadavatele:

**Array BioPharma
Inc.**

Provozní ředitel
společnosti
3200 Walnut Street
Boulder, CO 80301
United States

Telefon: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

If to Provider:

**Fakultní nemocnice Hradec
Králové**

Adress: Sokolská 581, Hradec
Králové – Nový Hradec
Králové, Zip Code 500 05,
Czech Republic

Attention: Právní odbor –
Dáša Prokúpková
Email: [REDACTED]

If to Sponsor:

**Array BioPharma
Inc.**

Chief Operating
Officer
3200 Walnut Street
Boulder, CO 80301
United States

Phone: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Kopie:

Generální rada
3200 Walnut Street
Boulder, CO 80301
United States

Telefon: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

With a copy to:

General Counsel
3200 Walnut Street
Boulder, CO 80301
United States

Phone: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

9.10. Vyšší moc. Je-li plnění této smlouvy některou ze stran zabráněno, je-li omezeno nebo zdrženo (úplně nebo částečně) z důvodů, které postižená strana nemá pod svou přiměřenou kontrolou, a toto není způsobeno činností nebo nečinností této strany, postižená straně je, po zaslání upozornění druhé straně, omluven výkon v rozsahu, v jakém jí bylo zabráněno, byla omezena nebo se zdržela; za předpokladu, že postižená strana vyvine komerčně přiměřené úsilí k tomu, aby zabránila příčinám nebo odstranila příčiny nevykonávání a bude ve výkonu pokračovat po jejich odstranění.

Vzhledem k tomu, že ekonomická ztráta Zadavatele v důsledku porušení určitých ustanovení smlouvy, tj. článku 4 (Důvěrné informace), článku 5 (Publikace), článku 6 (Vlastnictví a vynálezy) Poskytovatelem nebo Zkoušejícím je těžko vyčíslitelná, a jelikož by v důsledku jejich porušení mohla Zadavateli vzniknout nenahraditelná škoda, k jejímuž odstranění by Zadavatel neměl jiný prostředek nápravy, souhlasí tímto Poskytovatel a Zkoušející, že Zadavatel má právo se v případě porušení povinnosti Poskytovatele nebo Zkoušejícího z této Smlouvy domáhat u příslušného soudu splnění Smlouvy. Toto právo nevylučuje uplatnění jiných nároků, které Zadavateli z porušení smlouvy vzniknou.

9.10. Force Majeure. If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

Because of the difficulty in measuring economic loss to Sponsor as a result of any actual or threatened breach by the Provider or the Investigator of certain provisions of this Agreement, including the obligations set forth in Sections 4 (Confidentiality), 5 (Publication), and 6 (Ownership and Inventions), and because of the immediate and irreparable damage that would be caused to Sponsor for which it would have no other adequate remedy, the Provider and the Investigator agree that Sponsor will have the right to request and injunction in any court of competent jurisdiction. The existence of this right will not preclude any other rights and remedies at law that Sponsor may have.

9.12. Rozhodné právo. Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na zásadu volby práva.

9.13. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.

Tato smlouva je vyhotovená v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž česká jazyková verze je nadřazená.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu schválenou k datu účinnosti prostřednictvím svých náležitě pověřených zástupců.

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

Podpis: _____

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Funkce: ředitel

Datum: 13. 4. 2017

ARRAY BIOPHARMA INC.

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

Datum: _____

ZKOUŠEJÍCÍ:

Podpis: _____

Jméno: [REDACTED]

Datum: 13. 4. 2017

9.12. Governing Law. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles.

9.13 The parties acknowledge and agree that all disputes arising out of this Agreement which will not be resolved amicably shall be resolved by the competent court in Hradec Králové.

This Agreement has been executed in Czech and English; in case of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

By: _____

Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title: Director

Date: 13. 4. 2017

ARRAY BIOPHARMA INC.

By: _____

Name: _____

Title: _____

Date: 4. 4. 2017

INVESTIGATOR:

By: _____

Name: [REDACTED]

Date: 13. 4. 2017

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB ARRAY-818-302

Se zřetelem k provádění klinického hodnocení zadavatel zaplatí poskytovateli tak, jak je popsáno v tomto rozpočtu a harmonogramu plateb. Strany souhlasí s tím, že jsou tento rozpočet a harmonogram plateb součástí této smlouvy, specifikuje se v nich kompenzace spojená se smlouvou a zahrnují všechny náklady související s klinickým hodnocením, na které odkazuje protokol.

Zadavatel bude provádět platby *elektronickým bankovním převodem* v souladu s pokyny k provedení platby uvedenými ve **formuláři s informacemi o platbě** a bude je posílat spolu s odkazem na klinické hodnocení. Z důvodu zachování důvěrnosti nejsou údaje příjemce plateb jako čísla bankovních účtů a čísla IBAN zahrnuti v této smlouvě.

Platební podmínky

Poplatky IHK/EK	Zadavatel uhradí poskytovateli poplatky IHK/EK (Institucionální hodnotící komisi/Etické komisi) ve spojení s klinickým hodnocením, uvedené v příloženém rozpočtu, poté, co obdrží schválenou fakturu. Pokud bude poskytovatel využívat centrálu IHK/EK, zadavatel zaplatí poplatky IHK/EK poskytovateli přímo na centrálu IHK/EK určenou zadavatelem pro klinické hodnocení a nebude hradit platby za poplatky IHK/EK vzniklé ve spojení s klinickým hodnocením poskytovateli.
Vstupní poplatek	Zadavatel zaplatí nevratný poplatek za projednání smlouvy. Poskytovatel bude zadavateli vstupní poplatek fakturovat po podpisu smlouvy.
Archivační poplatek:	V souladu s čl. 2.3 této smlouvy se zadavatel dále zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši dle příloženého rozpočtu, a to k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 10 let. Na

EXHIBIT A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE ARRAY-818-302

In consideration for conducting the Trial, Sponsor shall pay Provider as described in this Budget and Payment Schedule. The Parties agree that this Budget and Payment Schedule is part of the Agreement clarifying the compensation associated with the Agreement and includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol.

Payments by Sponsor will be made via *Electronic Bank Transfer* and in accordance with the payment instructions as detailed in the **Payment Information Form** and sent with reference to the Trial. For confidentiality purposes, Payee details such as bank account numbers and IBAN numbers should not be included in this Agreement.

Payment Terms

IRB/EC Fees	Sponsor shall reimburse Provider for IRB/EC fees in connection with the Trial listed in the attached budget, following receipt of an approved invoice. If Provider will be using the central IRB/EC, Sponsor will pay Provider's IRB/EC fees directly to the central IRB/EC designated by Sponsor for the Trial and will not reimburse Provider for IRB/EC fees incurred in connection with the Trial.
Start Up Fee	Sponsor shall pay a non-refundable, start-up fee which includes Provider's overhead covering all start-up preparations upon execution of the Agreement. Provider shall invoice Sponsor for the start up payment.
Archiving Cost Fee:	In accordance with the article 2.3 of this Agreement, Sponsor shall further make a payment as described in the

	tento archivační poplatek bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.
Návštěvy při klinickém hodnocení	Zadavatel zaplatí poskytovateli za návštěvy vykonané každým subjektem klinického hodnocení tak, jak je popsáno v příloženém rozpočtu. Platby za návštěvy při klinickém hodnocení jsou založeny na postupech uvedených v protokolu. Platby za návštěvy při klinickém hodnocení jsou podmíněny tím, že zadavatel převezme od poskytovatele vyplněné elektronické formuláře záznamů každého subjektu hodnocení („eCRF“) nebo papírové formuláře záznamů každého subjektu hodnocení („CRF“). Návštěvy při klinickém hodnocení budou propláceny automaticky v souladu s frekvencí plateb uvedenou níže. Zadavatel zaplatí příjemci plateb za návštěvy platného subjektu klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením. Platný subjekt klinického hodnocení znamená, že subjekt splňuje kritéria pro zahrnutí a nesplňuje kritéria pro vyloučení dle definic protokolu, podepsal oprávnění ICF a HIPAA (či ekvivalent v dané zemi) tak, jak bylo revidováno a schváleno v souladu s podmínkami této smlouvy, a vykoná každou návštěvu v souvislosti s klinickým hodnocením. Pokud subjekt klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu klinické hodnocení přeruší, zadavatel zaplatí za všechny návštěvy vykonané tímto subjektem v souvislosti s klinickým hodnocením. Poskytovatel má výhradní zodpovědnost za jakékoli mimořádné výdaje

	attached budget to the Provider as a reimbursement of incurred archiving expenses for a term of 10 years. After signing of this Agreement, an invoice will be issued for the archiving cost fee.
Trial Visits	Sponsor shall pay Provider for visits completed by each Trial subject as described in the attached budget. Trial visit payments are based on procedures listed in the Protocol. Trial visit payments are conditioned upon Sponsor's acceptance from Provider of completed electronic Case Report Forms (“eCRF”) or paper Case Report Form (“CRF”). Trial visits will be paid automatically in accordance with the payment frequency listed below. Sponsor will pay Payee for the Trial visits of a valid Trial subject. A valid Trial subject shall mean that the subject meets the inclusion criteria and does not meet the exclusion criteria defined in the Protocol, has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent) as reviewed or approved in accordance with the terms of this Agreement, and completes each Trial visit. If a Trial subject is discontinued from the Trial for any reason, Sponsor will pay for all Trial visits completed by that Trial subject. Provider has sole responsibility for any extra costs or liabilities incurred by conducting visits at a location not specified in the FDA Form 1572.

	nebo závazky, které vzniknou v souvislosti s uskutečněním návštěv na místě, které není uvedeno na formuláři FDA 1572.
Frekvence plateb	Příjemci budou platby hrazeny v souladu s příloženým rozpočtem, a to čtvrtletně. Datum účinnosti této smlouvy určí cyklus plateb pro čtvrtletní platby. Splatnost faktury 40 dní od doručení. Platby v souvislosti s návštěvami budou prováděny po obdržení formulářů eCRF nebo CRF za každou vykonanou návštěvu každého subjektu klinického hodnocení a budou vypláceny v následujícím čtvrtletí, a dále budou pokračovat, jak je specifikováno výše, až do ukončení klinického hodnocení, a dokud nebude provedena poslední platba všech splatných částek. Platby budou založeny na informacích o návštěvě subjektu ověřených vyplněnými formuláři eCRF nebo CRF obdrženy v průběhu předchozího čtvrtletí. Platby náležící příjemci plateb se mohou opozdit v případě, kdy formuláře eCRF nebo CRF nebudou vyplněny do 5 pracovních dní od vykonání návštěvy účastníka klinického hodnocení. Po ukončení klinického hodnocení (ať už kvůli dokončení klinického hodnocení nebo z jakéhokoli jiného důvodu) budou všechny zbývající částky připsané subjektu klinického hodnocení v souvislosti s vykonanými návštěvami vypláceny v následujícím cyklu plateb. Pro účely této

Payment Frequency	Payee will be paid, in accordance with the attached budget, on a quarterly basis. The Effective Date of the contract shall determine the payment cycle for quarterly payments. Invoices shall be payable within 40 days from their issue. Visit payments shall be made following receipt of the eCRF or CRF for each completed visit for each Trial subject and will be paid in the following quarter, and shall continue as specified above through the close of the Trial and until the final payment of all amounts due is made. Payments shall be based on subject visit information as verified by completed eCRFs or CRFs received during the previous quarter. Payments due to Payee may be delayed if the eCRFs or CRFs have not been completed within 5 business days of Trial subject visits. Upon termination of the Trial (due to completion of the Trial or any other cause), all remaining amounts due for Trial subject visits completed shall be paid the following payment cycle. For purposes of this section, termination shall not be deemed to have occurred (and final payments will not be made) until all completed eCRFs or CRFs

	části k ukončení nedojde (a konečné platby nebudou provedeny), dokud nebudou přijaty všechny vyplněné formuláře eCRF nebo CRF a dokončené korekce formulářů eCRF nebo CRF.
Neúspěšná vyšetření	„Neúspěšné vyšetření“ je definováno jako pacient, který podepsal ICF a (oprávnění HIPAA nebo ekvivalent v dané zemi), podstoupil kteroukoli ze klinického hodnocení, ale nebyl vybrán <i>nebo</i> přijat ke klinickému hodnocení. Aby bylo možné obdržet platbu za neúspěšné vyšetření, musí být vyplněn formulář eCRF nebo CRF z vyšetření. Poskytovatel si vyžádá platbu za každé neúspěšné vyšetření na základě odeslání faktury zadavateli, ve které uvede iniciály kandidáta a datum neúspěšného vyšetření. Výše plateb za neúspěšná vyšetření bude hrazena podle tabulky náhrad tak, jak je specifikováno v rozpočtu. Platby za neúspěšná vyšetření, které překračují limity dle tabulky rozpočtu, budou podléhat písemnému schválení zadavatele a budou přímo adresovány programovému manažerovi nebo jiným zástupcům určeným zadavatelem. Jestliže se během klinického hodnocení změní schválené povolené platby za neúspěšná vyšetření, nebude třeba dodatek k této smlouvě.
Neplánované návštěvy	V souladu s protokolem, u těch subjektů klinického hodnocení, které požadují návštěvu mimo plánované návštěvy při klinickém hodnocení, bude příjemci platby návštěva zadavatelem proplacena po přijetí faktury. Takovéto návštěvy budou proplaceny na základě

	and completed eCRF or CRF corrections are received.
Screen Failures	A “Screen Failure” is defined as a candidate who signs the ICF and (HIPAA authorization or country equivalent) and received any Trial procedure but who is not randomized <i>or</i> enrolled into the Trial. To receive payment for Screen Failures, the Screening eCRFs or CRFs must be completed. Provider shall request payment for each Screen Failure by submitting an invoice to Sponsor, specifying the candidate’s initials and the date of the Screen Failure. Payment rate for Screen Failures shall be paid in accordance with the expense reimbursement table as specified in the Budget. Payments for any Screen Failures exceeding the limit as listed in the budget grid are subject to Sponsor’s written approval and should be directed to program manager or other Sponsor designated representative. If the approved number of allowable Screen Failure payments changes during the course of the Trial, an amendment to this Agreement is not required.
Unscheduled Visits	In accordance with the Protocol, for those Trial subjects who require a visit outside of the scheduled Trial visits, Payee will be reimbursed by Sponsor upon receipt of an invoice. Such visits will be paid based on procedures performed at each visit with approval from Sponsor.

	postupů učiněných při každé návštěvě se souhlasem zadavatele.
Úhrada výdajů	Zadavatel rovněž zaplatí dodatečné výdaje související s klinickým hodnocením tak, jak je uvedeno v příloženém rozpočtu, nebo jinak předběžně schváleno zadavatelem v písemné podobě. Poskytovatel si vyžádá platbu těchto nákladů tak, že odešle položkovou fakturu spolu s příslušnou podpůrnou dokumentací nebo doklady v souladu s fakturačními pokyny uvedenými níže. Příjemce bude mít až 120 dní po dokončení klinického hodnocení na odeslání zbývajících faktur kvůli kontrole úhrad a k vyřešení všech nesrovnalostí s platbami.
Stipendium účastníka klinického hodnocení	Stipendium subjektu/náhrada za klinické hodnocení je zahrnuto v nákladech každé příslušné naplánované návštěvy místa tak, jak je uvedeno v rozpočtu nebo v tabulce náhrad výdajů. Tento příspěvek je určen jako kompenzace nákladů subjektu klinického hodnocení spojených s cestovními výdaji a výdaji za stravu tam, kde skutečně vznikly v souvislosti s účastí na klinickém hodnocení. Poskytovatel zahrne stipendium subjektu do formuláře s informovaným souhlasem, který bude poskytnut subjektu klinického hodnocení.

Expense Reimbursement	Sponsor shall also pay additional Trial related expenses as listed in the attached budget or as otherwise pre-approved by Sponsor in writing. To request payment of these costs, Provider shall submit itemized invoices, accompanied by appropriate back-up documentation or receipts in accordance with the invoicing instructions below. The Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices for reimbursement consideration and to resolve any payment discrepancies.
Trial Subject Stipend	A subject stipend/ reimbursement for the Trial has been included in the cost associated with each applicable scheduled Trial Visit as indicated in the budget grid or as indicated in the expense reimbursement table. This allowance is intended to offset the Trial subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Trial participation. Provider shall reflect the subject stipend in the Informed Consent Form as it will be provided to the Trial subject.

Pokyny k fakturaci

Na fakturách by mělo být jasně uvedeno následující:

- Jméno zkoušejícího
- **Jedinečné** číslo faktury
- Jméno příjemce platby
- Platební údaje
- Telefon nebo e-mailová adresa pro případné dotazy k faktuře

Invoicing Instructions

Invoices should clearly identify the following:

- Investigator Name
- A **unique** invoice number
- Payee Name
- Remittance Details
- Telephone or email address for invoice questions

- Číslo protokolu
- Popis položek, např.
 řádek 1 - poplatky za CT skenování
 řádek 2 - skenování Dexa
 řádek 3 - neúspěšné vyšetření subjektu
 ##### 12. ledna 2012

- Protocol Number
- Description of Items e.g.
 Line 1 CT Scan Fees
 Line 2 Dexa Scan
 Line 3 Screen Failure for Subject #####
 on Jan 12, 2012

Faktury postrádající jedinečné číslo faktury, jméno zkoušejícího nebo číslo protokolu mohou zapříčinit opoždění platby. Pro včasné vyřízení platby je důležité výdaje rozepsat po položkách a sloučit do jediné faktury tam, kde je to možné.

Invoices missing a unique invoice number, Investigator Name or Protocol Number may result in delayed payment. To expedite timely payment, expenses should be itemized and combined into a single invoice when feasible.

Poskytovatel zašle faktury společně s podkladovou dokumentací k úhradě výdajů k rukám:

Provider shall send invoices together with substantiating documentation for expense reimbursement to:

Komu: Platby
 Adresa: Clintrax Global
 9650 Strickland Rd., Suite 103,
 Box 268
 Raleigh, NC 27615, USA

Attention: Payments
 Address: Clintrax Global
 9650 Strickland Rd., Suite 103,
 Box 268
 Raleigh, NC 27615, USA

Nebo e-mailem: [REDACTED]

Or Email: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]
 Odkaz: ARRAY-818-302, [REDACTED]
 [REDACTED]

Fax: [REDACTED]
 Reference: ARRAY-818-302, [REDACTED]
 [REDACTED]

Dotazy ohledně stavu plateb nebo faktur lze zasílat na adresu [REDACTED]

Inquiries regarding payment status or invoices can be sent to [REDACTED]







