

<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>	<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>
<p>SOTIO Biotech a.s. se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7 IČO: 10900004, DIČ: CZ10900004 zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 26378 bankovní spojení: PPF banka a.s., č. ú. 2035580016/6000 (dále jen „Zadavatel“)</p> <p>zastoupená na základě plné moci společností Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 17000, Česká republika, IČO: 27636852, jejímž jménem jedná xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>a</p>	<p>SOTIO Biotech a.s. with registered office at Jankovcova 1518/2, 170 00 Prague 7 ID No.: 10900004, Tax ID No.: CZ10900004 registered in the Commercial Register administered by the Municipal Court in Prague, Section B, insert 26378 banking coordinates: PPF bank a.s., Acct. No. 2035580016/6000 (hereinafter the “Sponsor”) represented on the basis of a power of attorney by Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., with its registered office at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 17000, Česká republika, ID number: 27636852, represented by xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>and</p>
<p>Masarykův onkologický ústav se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710 zastoupená prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)</p> <p>a</p>	<p>Masaryk Memorial Cancer Institute with registered office at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno ID No.: 00209805, Tax ID No.: CZ00209805 banking coordinates: Česká národní banka [Czech National Bank], Acct. No.: 87535621/0710 represented by Prof. Marek Svoboda, MD, PhD, Director (hereinafter the “Provider of healthcare services”) and</p>
<p>XXXXXXXXXXXXX trvalé bydliště: xxxxxxxxxxxxxxxx datum narození: xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>(dále jen „Zkoušející“)</p>	<p>XXXXXXXXXXXXX permanent residence: xxxxxxxxxxxxxxxx date of birth: xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>(hereinafter the “Investigator”)</p>
<p>uzavírají tuto</p> <p>Smlouvu o provedení klinického hodnocení</p>	<p>conclude this</p> <p>Clinical Trial Agreement</p>
<p>dle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Občanský zákoník“) a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) (dále jen „Smlouva“)</p>	<p>according to the provisions of Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter the “Civil Code”) and Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to certain related acts, as amended (hereinafter the “Act on Pharmaceuticals”) (hereinafter the “Agreement”)</p>
<p>I.</p>	<p>I.</p>

Předpoklady pro uzavření této Smlouvy	Prerequisites for concluding this Agreement
1) Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto Smlouvu o provedení klinického hodnocení s ohledem na tyto skutečnosti:	1) The Parties have decided to conclude this Clinical Trial Agreement with respect to the following facts:
a) společnost SOTIO Biotech a.s. je zadavatelem ve smyslu ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech; Zadavatel má zájem provést klinické hodnocení humánního léčiva uvedeného dále v této Smlouvě;	a) SOTIO Biotech a.s. is the sponsor within the meaning of Section 51(2)(d) of the Act on Pharmaceuticals; the sponsor wishes to conduct a clinical trial of the human medicinal product specified below in this Agreement;
b) Poskytovatel zdravotních služeb má uzavřen platný pracovní poměr se Zkoušejícím, který je smluvní stranou této Smlouvy, a souhlasí s provedením klinického hodnocení na zdravotnickém pracovišti Poskytovatele zdravotních služeb: Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (dále jen „Zdravotnické zařízení“);	b) The Provider of healthcare services has a valid employment relationship with the Investigator who is a party to this Agreement, and agrees to conduct the clinical trial at the medical facility of the Provider of healthcare services: Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (hereinafter the “ Institution ”);
c) Zadavatel zmocnil smluvní výzkumnou organizaci Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 17000, Česká republika, IČ: 27636852 (dále jen „CRO“) dle ustanovení § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „ vyhláška o správné klinické praxi “) k zajištění plnění činností nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení, včetně monitorování klinického hodnocení;	c) The Sponsor has authorised a contract research organisation Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., with registered office at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 17000, Czech Republic, ID No.: 27636852 (hereinafter the “ CRO ”) pursuant to the provisions of Section 1(2)(f) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products (hereinafter the “ Decree on Good Clinical Practice ”), to ensure the performance of Sponsor’s activities or functions relating to the clinical trial, including clinical trial monitoring;
d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení tohoto klinického hodnocení podle schváleného protokolu klinického hodnocení a dalších příslušných dokumentů.	d) The Provider of healthcare services and the Investigator are fully competent and qualified for the proper and timely conduct of this clinical trial according to the approved clinical trial protocol and other relevant documents.
II. Předmět Smlouvy	II. Subject of the Agreement
1) Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího provést ve Zdravotnickém zařízení klinické hodnocení humánního	1) The subject of this Agreement is the obligation of the Provider of healthcare services and the Investigator to conduct at the Institution a clinical trial of a human medicinal product

<p>léčivého přípravku s názvem SOT102 (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“ nebo „přípravek“), dle protokolu klinického hodnocení SN201 („Multicentrická studie fáze 1/2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku SOT102 v monoterapii a v kombinaci se standardní léčbou u pacientů s adenokarcinomem žaludku a pankreatu“), který tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „protokol“), a to v souladu s touto Smlouvou (dále jen „klinické hodnocení“).</p>	<p>called SOT102 (hereinafter the “Investigational Medicinal Product” or “product”), pursuant to the clinical trial protocol SN201 (“A multicentric phase 1/2 trial to evaluate the safety and efficacy of SOT102 as monotherapy and in combination with standard of care treatment in patients with gastric and pancreatic adenocarcinoma”) which constitutes Appendix 1 to this Agreement (hereinafter the “Protocol”), in accordance with this Agreement (hereinafter the “clinical trial”).</p>
<p>2) Předmětem této Smlouvy je rovněž závazek Zadavatele uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provedení tohoto klinického hodnocení odměnu ve výši a za podmínek stanovených touto Smlouvou.</p>	<p>2) The subject of this Agreement is also the obligation of the Sponsor to pay the Provider of healthcare services compensation for the conduct of this clinical trial in the amount and under the terms stipulated herein.</p>
<p style="text-align: center;">III. <u>Základní předpoklady pro provedení klinického hodnocení</u></p>	<p style="text-align: center;">III. <u>Basic prerequisites for the conduct of the clinical trial</u></p>
<p>Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb provedou klinické hodnocení v souladu se zákonem o léčivech a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména vyhláškou o správné klinické praxi a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zásadami Správné klinické praxe ve znění ICH, Helsinskou deklarací ve všeobecně přijímané verzi z roku 2013 ve Fortaleze, protokolem, souborem informací pro zkoušejícího (tzv. „Investigator Brochure“), povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem příslušné etické komise a dalšími pokyny CRO či Zadavatele.</p>	<p>The Investigator and the Provider of Healthcare Services will conduct the clinical trial in accordance with the Act on Pharmaceuticals and other binding legal regulations of the Czech Republic, in particular the Decree on Good Clinical Practice and Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services and conditions of their provision, as amended, the principles of Good Clinical Practice as amended by ICH, the Declaration of Helsinki in the generally accepted version of 2013 at Fortaleza, the Protocol, the set of information for the investigator (known as the “Investigator’s Brochure”), by approval of the State Institute for Drug Control, a favourable opinion of the relevant ethics committee and other instructions by the CRO or the Sponsor.</p>
<p style="text-align: center;">IV. <u>Místo provedení klinického hodnocení a definování zkoušejícího</u></p>	<p style="text-align: center;">IV. <u>Place of conducting the clinical trial and defining the Investigator</u></p>
<p>1) Klinické hodnocení bude provedeno ve Zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb pod vedením Zkoušejícího. Zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s pokyny zaměstnavatele (tj. Poskytovatele zdravotních služeb), na základě příslušných práv a povinností stanovených touto Smlouvou Zkoušejícímu nebo Poskytovateli</p>	<p>1) The clinical trial will be conducted in the Institution at the Provider of healthcare services under the direction of the Investigator. The Investigator shall conduct the clinical trial in accordance with the instructions of his/her employer (i.e. the Provider of healthcare services), based on the relevant rights and obligations set forth under this Agreement for the Investigator or the</p>

zdravotních služeb a příslušných právních předpisů.	Provider of healthcare services and applicable regulations.
<p>2) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:</p> <p>a) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí, aby spoluzkoušející a ostatní členové studijního týmu (dále jen “studijní tým”) prováděli klinické hodnocení striktně v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (a souvisejícími instrukcemi od Zadavatele a/nebo CRO), správnou klinickou praxí a platnými právními předpisy. Zkoušející dále zajistí, aby všichni členové studijního týmu byli řádně vyškoleni na Protokol a s Protokolem související dokumentaci. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou dodržovat požadavky příslušných etických komisí, Státního úřadu pro kontrolu léčiv a vnitřní předpisy Poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>b) Zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoli omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickým hodnocením učiní nebo bude případně nucen učinit;</p> <p>c) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinického hodnocení, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi.</p> <p>d) žádná z uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v důsledku něhož by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, Poskytovatel zdravotních služeb je povinen</p>	<p>2) The Provider of healthcare services declares that:</p> <p>a) The Provider of healthcare services and Investigator shall ensure that the sub-investigators and other members of the study team (hereinafter the “Study Team”) conduct the clinical trial strictly in accordance with this Agreement, the Protocol (and related instructions from the Sponsor and/or the CRO), Good Clinical Practice, and applicable regulatory requirements. Investigator shall ensure that all study team members are properly trained in the Protocol and related documentation. The Provider of healthcare services and the Investigator shall comply with the requirements of the relevant ethics committees, Státní úřad pro kontrolu léčiv [State Institute for Drug Control], and the internal regulations of the Provider of healthcare services.</p> <p>b) The Investigator has the professional abilities and skills and is fully qualified as a physician, without any limitation, to adopt any medical decisions regarding the clinical trial subjects that he/she makes or is compelled to make in connection with the clinical trial;</p> <p>c) other persons who will participate in the conduct of the clinical trial are appropriately educated for the performance of their tasks and also have the relevant knowledge and skills.</p> <p>d) none of the persons in question was excluded from performing their profession as a result of breach of duties imposed under legal regulations, has been subject to debarment proceedings against any of the persons, or has been accused, convicted, or otherwise engaged in any action that could result in proceedings on debarment. Should these circumstances change, the Provider of healthcare services shall be obligated to</p>

<p>neprodleně poté, co se to dozví, informovat Zadavatele.</p>	<p>inform the Sponsor immediately after they become aware of it.</p>
<p>3) Pokud Zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinickém hodnocení nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející povinen neprodleně oznámit tuto skutečnost Zadavateli v písemné podobě. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje navrhnout Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího Poskytovatelem zdravotních služeb, je Zadavatel, v případě ukončení či přerušení účasti na studii Zkoušejícím, oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s ustanovením čl. XII., odst. 2, písm. (a) této Smlouvy.</p>	<p>3) If the Investigator terminates or suspends for a period longer than 1 (one) month his/her participation in the clinical trial or, for any reason, fails to properly perform his/her obligations, the Provider of healthcare services or the Investigator shall be obligated to immediately notify the Sponsor of this fact in writing. The Provider of healthcare services undertakes to propose a replacement investigator to the Sponsor directly or through the CRO. In the event of termination or suspension of participation in the study by the Investigator, the Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement regardless of the proposal of a replacement investigator by the Provider of healthcare services in accordance with the provisions of Art. XII, Section(2)(a) of this Agreement.</p>
<p>4) Hodnocené léčivé přípravky SOT102 budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivé přípravky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.</p>	<p>4) The Investigational Medicinal Products SOT102 will be supplied exclusively to the Institution pharmacy of the Provider of healthcare services located at the address Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, during business days from 7:00 a.m. to 3:30 p.m. The Investigational medicinal products will be clearly identified and addressed to the employee of the Provider of healthcare services responsible for the pharmaceutical part of the clinical trial.</p>
<p style="text-align: center;">V. <u>Doba trvání klinického hodnocení</u></p>	<p style="text-align: center;">V. <u>Duration of the clinical trial</u></p>
<p>1) Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra u Poskytovatele zdravotních služeb spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.</p>	<p>1) This Agreement shall be concluded for the duration of the clinical trial and shall cease to be effective as of the proper completion of the clinical trial, i.e. the closure of the centre at the Provider of healthcare services together with the submission of written information from the Sponsor on the closure of the clinical trial database.</p>
<p>2) Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení náboru Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu xxxxxxx. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu přibližně xxxxxxx (počítáno od</p>	<p>2) Recruitment of the clinical trial subjects for the clinical trial will start after the centre initiation visit, or after approval by the Sponsor of the start of recruitment, and will last for approximately xxxxxxx. According to the Protocol, the actual duration of the clinical trial for one trial subject will be approximately xxxxxxx (calculated from the</p>

<p>první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího), plus sledování přežití („Survival follow-up”) dle Protokolu klinického hodnocení.</p>	<p>first screening visit of the trial subject by the Investigator), plus “Survival Follow-up” according to the clinical trial Protocol.</p>
<p>VI. <u>Nábor subjektů hodnocení</u></p>	<p>VI. <u>Recruitment of trial subjects</u></p>
<p>1) Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně xxx subjektů hodnocení.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor pacientů a že tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektů hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.</p>	<p>1) Approximately xxx trial subjects will be included in the clinical trial by the Investigator.</p> <p>The Provider of healthcare services acknowledges that this is a competitive recruitment of patients and that it may be terminated unilaterally by the Sponsor at any time once the number of trial subjects enrolled in the clinical trial has reached the necessary level. The Investigator shall commence enrolment of clinical trial subjects in the clinical trial after complying with all obligations set forth by applicable law. The Investigator shall be obligated to cease further enrolment of any clinical trial subjects into the trial immediately upon delivering written notice of any termination of trial subject recruitment.</p>
<p>2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými právními předpisy a ve shodě se zásadami Správné klinické praxe.</p>	<p>2) The enrolment of trial subjects in the clinical trial is only possible with their written informed consent and after their proper instruction. The consent request from the trial subjects must be in accordance with the ethical principles, applicable legal regulations, and in accordance with the principles of Good Clinical Practice.</p>
<p>3) Zkoušející je před zahájením screeningového vyšetření ověřujícího způsobilost subjektu ke vstupu do klinického hodnocení povinen podat subjektu informace o klinickém hodnocení a zajistit podpis informovaného souhlasu každým subjektem hodnocení, či jeho zákonným zástupcem, pokud subjekt hodnocení není plně způsobilý k tomuto právnímu úkonu. Zkoušející neprodleně předá subjektu hodnocení stejnopis podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu, jakož i výtisk písemných informací o klinickém hodnocení určených pro subjekty hodnocení. Zkoušející je dále povinen informovat subjekty hodnocení o všech</p>	<p>3) Prior to initiating the screening examination verifying the eligibility of the subject to enter the clinical trial, the Investigator shall be required to provide the subject with information about the clinical trial and to ensure the signing of the informed consent by each trial subject or his/her legal representative, if the trial subject is not fully capable of doing so. The Investigator shall promptly forward to the trial subject a counterpart of the signed and dated informed consent form as well as a copy of written information about the clinical trial intended for trial subjects. The Investigator shall also be required to inform the clinical trial subjects of any and all essential facts relating to the clinical trial, including its interruption.</p>

nezbytných skutečnostech týkajících se klinického hodnocení, včetně jejího přerušení.	
4) Zkoušející se zavazuje poskytovat Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO veškeré informace vyžadované Protokolem o subjektu hodnocení, včetně výsledků vstupních vyšetření. Pokud Zkoušející po proběhlém screeningu kdykoliv v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického hodnocení, bude o tom neprodleně písemně informovat Zadavatele.	4) The Investigator agrees to provide the Sponsor, either directly or through the CRO, with all information required by the Protocol on a clinical trial subject, including the results of initial examinations. If the Investigator after screening determines at any time during the course of the trial that a trial subject does not meet the criteria of the trial, the Investigator shall immediately inform the Sponsor in writing.
VII. <u>Práva a povinnosti Zadavatele a CRO</u>	VII. <u>Rights and obligations of the Sponsor and CRO</u>
1) Před uzavřením této Smlouvy předal Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO Zkoušejícímu dokumenty uvedené dále v tomto čl. VII odst. 1. Podpisem této Smlouvy Zkoušející stvrzuje přijetí Protokolu, souboru informací pro Zkoušejícího („Investigator’s Brochure“), informace pro pacienty, formuláře informovaného souhlasu a dalších protokolárně předaných informačních materiálů poskytnutých CRO nebo přímo Zadavatelem.	1) Prior to concluding this Agreement, the Sponsor handed over to the Investigator directly or via the CRO the documents listed below in this Art. VII par. 1. By signing this Agreement, the Investigator acknowledges receipt of the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Patient Information Sheet, the Informed Consent Form, and other information materials provided by the CRO or directly by the Sponsor.
2) Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího měněny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.	2) The above documents must not be changed by the Provider of healthcare services or the Investigator without the prior written consent of the Sponsor.
3) Zadavatel zajišťuje, že hodnocené léčivé přípravky jsou baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí tak, aby byly prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy. Předáním přípravků nedochází k převodu vlastnického práva k hodnoceným léčivým přípravkům na Poskytovatele zdravotních služeb ani Zkoušejícího.	3) The Sponsor ensures that the Investigational Medicinal Products are packaged, distributed, and stored in accordance with good distribution practice so that they are demonstrably protected against contamination and devaluation during transport. The handover of the products does not lead to the transfer of ownership of the Investigational Medicinal Products to the Provider of healthcare services or the Investigator.
4) Zadavatel a/nebo CRO poskytne Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mohli	4) The Sponsor and/or the CRO shall provide the Investigator and the Provider of healthcare services with all information in complete and proper form in a timely manner so that the Provider of healthcare services and

<p>provést klinické hodnocení a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto Smlouvou. Zadavatel bude přímo nebo prostřednictvím CRO bez zbytečného odkladu poskytovat přímo Zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku nebo klinického hodnocení, které budou známy až po uzavření této Smlouvy.</p>	<p>the Investigator can conduct the clinical trial and obligations related thereto properly and in a timely manner, in accordance with applicable law and this Agreement. The Sponsor shall, directly or through the CRO, without undue delay, provide the Investigator with any information and data relating to the Investigational Medicinal Product or the clinical trial that becomes known only after the conclusion of this Agreement.</p>
<p>5) Zadavatel se zavazuje k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a s etickou komisí pro multicentrická hodnocení a místní etickou komisí v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, pokud není dle platné právní úpravy či dle úpravy v této Smlouvě oprávněn jednat Zkoušející. Ve specifických případech může po domluvě se Zadavatelem jednat s příslušnou etickou komisí a Zkoušejícím CRO. Klinické hodnocení bude provedeno na základě souhlasného stanoviska MEK, LEK a povolení SÚKL.</p>	<p>5) The Sponsor undertakes to conduct negotiations with the State Institute for Drug Control and with the Multicentre Ethics Committee and the Local Ethics Committee in connection with this clinical trial if the Investigator is not entitled to conduct negotiations under applicable law or the provisions of this Agreement. In specific cases, upon agreement with the Sponsor, the CRO may conduct negotiations with the relevant Ethics Committee and the Investigator. The clinical trial will be conducted on the basis of a favourable opinion by the MEC, the LEC, and the State Institute for Drug Control.</p>
<p>6) Před zahájením klinického hodnocení Zadavatel uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.</p>	<p>6) Before starting the clinical trial, the Sponsor arranged damage liability insurance for the Investigator and the Sponsor, covering indemnification in the event of death of a trial subject or damage caused to a trial subject's health as a result of the clinical trial conduct. The Sponsor shall be required to keep the above insurance policy active for the duration of the clinical trial.</p>
<p>7) Zadavatel se zavazuje dodávat hodnocený léčivý přípravek Poskytovateli zdravotních služeb, tak, aby tento mohl být aplikován subjektům klinického hodnocení ve lhůtách stanovených protokolem.</p>	<p>7) The Sponsor undertakes to supply the Investigational Medicinal Product to the Provider of healthcare services so that it can be applied to clinical trial subjects within the time limits set out by the Protocol.</p>
<p style="text-align: center;">VIII. <u>Práva a povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího</u></p>	<p style="text-align: center;">VIII. <u>Rights and responsibilities of the Provider of healthcare services and Investigator</u></p>
<p>1) Před zahájením klinického hodnocení se Zkoušející seznámí se správným používáním a vlastnostmi přípravku, jak vyplývá z této Smlouvy a předané dokumentace ke klinickému hodnocení.</p>	<p>1) Prior to the commencement of the clinical trial, the Investigator shall become acquainted with the correct use and properties of the Product, as established in this Agreement and the provided clinical trial documentation.</p>

<p>2) Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této Smlouvy souhlasí s provedením klinického hodnocení ve svých prostorách a s poskytnutím prostor pro vyšetření subjektů hodnocení, která souvisí pouze s provedením klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené Zkoušejícímu při provádění klinického hodnocení.</p>	<p>2) By signing this Agreement, the Provider of healthcare services agrees to conduct the clinical trial on its premises and to provide space for examination of the subjects related only to the conduct of the clinical trial. The Provider of healthcare services shall allow the Investigator access to the internet so as to duly fulfil the obligations stipulated for the Investigator in the conduct of the clinical trial.</p>
<p>3) Zkoušející je povinen učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat s CRO a Zadavatelem tak, aby klinické hodnocení bylo provedeno řádně a včas, jakož i umožnit monitorování klinického hodnocení.</p>	<p>3) The Investigator shall take all necessary actions, take all necessary measures, and cooperate with the CRO and the Sponsor in such a manner that the trial is performed properly and in a timely manner as well as to enable the trial to be monitored.</p>
<p>4) Zkoušející se zavazuje písemně zodpovědět veškeré dotazy týkající se dat uvedených v Case Report Form (dále též jen „CRF“), nedostatků, nejasností nebo nesrovnalostí v klinických údajích (tzv. queries) vznesené CRO nebo Zadavatelem, a to nejpozději do 5 (pěti) pracovních dní v Zadavatelem požadované formě.</p>	<p>4) The Investigator agrees to answer in writing any questions regarding the data identified in the Case Report Form (hereinafter the “CRF”), or deficiencies, ambiguities, or inconsistencies in the clinical data (referred to as “queries”) raised by the CRO or Sponsor, within 5 (five) business days in a form required by the Sponsor.</p>
<p>5) Zkoušející je povinen zabezpečit oprávněným osobám přístup do Zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekci Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.</p>	<p>5) The Investigator shall be required to provide authorised persons access to the Institution, to the source documents (i.e. to the medical documentation of the individual clinical trial subjects) and to reports for the purpose of monitoring, audits, inspections by the State Institute for Drug Control or foreign regulatory authorities.</p>
<p>6) Zkoušející se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v Protokolu klinického hodnocení, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této Smlouvy. V nezbytných případech je Zkoušející oprávněn odchýlit se od sjednaného postupu, avšak pouze za předpokladu, že je to nutné v zájmu zabránění poškození zdraví subjektu hodnocení. Zkoušející je povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi bez zbytečného odkladu o každé takové odchylce, nestanoví-li dále tato Smlouva anebo příslušné právní předpisy jinak.</p>	<p>6) The Investigator may not deviate from the agreed procedure that is stipulated especially in the clinical trial Protocol and other documents and legal regulations, including this Agreement. In necessary cases, the Investigator shall be entitled to deviate from the agreed procedure, however only provided that this is necessary in order to prevent damage to the health of a trial subject. The Investigator shall be required to notify the Sponsor and the Local Ethics Committee of any such deviation without undue delay, unless stipulated otherwise in this Agreement or by applicable law.</p>
<p>7) V případě, že se Zkoušející rozhodne přípravek neaplikovat, a to z důvodu, že</p>	<p>7) In the event that the Investigator decides not to administer the product, due to the fact that</p>

<p>shledá jakoukoliv zjevnou či domnělou vadu přípravku (podezření na porušení sterility, kontaminaci, porušení podmínek skladování apod.), oznámí tuto skutečnost bezodkladně ještě týž den prostřednictvím e-mailu nebo telefonicky Zadavateli a uvede důvod, proč nemá být přípravek aplikován. V takovém případě Zadavatel zajistí převoz neaplikovaného přípravku do svých laboratoří (např. k potřebným testům). Poskytovatel zdravotních služeb je až do okamžiku převzetí léčivého přípravku Zadavatelem povinen dodržet všechny podmínky skladování a manipulace s přípravkem.</p>	<p>the Investigator finds any apparent or suspected defect in the Product (suspected breach of sterility, contamination, violation of storage conditions, etc.), the Investigator shall immediately report this fact by means of email or telephone to the Sponsor, stating the reason why the product should not be applied. In such case, the Sponsor shall ensure the transport of the non-administered product to its laboratories (e.g. for the necessary tests). Until the medicinal product is received by the Sponsor, the Provider of healthcare services shall be obligated to observe all conditions of storage and handling of the product.</p>
<p>8) Zkoušející je bez zbytečného odkladu povinen informovat Zadavatele a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných událostech a závažných nežádoucích účincích přípravku. Dále je Zkoušející povinen informovat Zadavatele o veškerých písemně uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinickému hodnocení a o veškerých nežádoucích účincích.</p>	<p>8) The Investigator shall be required to inform the Sponsor and the local ethics committee, without undue delay, of any changes significantly affecting the conduct of the trial or increasing the risk of clinical trial subjects, unexpected events, and serious adverse effects of the product. The Investigator shall also be required to inform the Sponsor of any and all claims made in writing and requirements made by third parties, in particular trial subjects, relating to the clinical trial and any adverse effects.</p>
<p>9) Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinického hodnocení, včetně uvedení příslušného data a podpisu Zkoušejícího, zejména pak veškerých klinických pozorování, zjištění a dalších činností nezbytných pro podrobné zrekonstruování a hodnocení klinického hodnocení. Zkoušející aktualizuje CRF do 5 (pěti) pracovních dní od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech.</p>	<p>9) The Investigator shall ensure correct, complete, legible, and timely recording of the detailed progress of the clinical trial, including the date and signature of the Investigator, in particular any and all clinical observations, findings, and other activities necessary for detailed reconstructing and assessment of the clinical trial. The Investigator shall update the CRF within 5 (five) working days of learning of the new facts.</p>
<p>10) Zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v Protokolu bude Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci klinického hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění, a to elektronickou formou prostřednictvím aplikace určené Zadavatelem, případně písemně formou faxové nebo emailové zprávy. Zkoušející se dále zavazuje, že toto</p>	<p>10) The Investigator further agrees that, under the terms set forth in the Protocol, he/she will report immediately to the Sponsor either directly or through the CRO any serious adverse events and other significant medical manifestations occurring in any patient as part of the clinical trial within twenty-four (24) hours of their discovery, in electronic form, by means of an application specified by the Sponsor or in writing by fax or email message. The Investigator further undertakes to supplement this report with detailed</p>

hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky.	written reports in accordance with all legal and regulatory requirements.
11) Zkoušející bude uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení dle směrnice 2003/63/EC (dodatek ke směrnici 2001/83/EC) a to po dobu 15 (patnácti) let od data ukončení klinického hodnocení v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh klinického hodnocení kdykoliv zrekonstruovat. Zkoušející je povinen písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny.	11) The Investigator shall maintain full clinical trial documentation pursuant to Directive 2003/63/EC (Directive Amendment 2001/83/EC) for a period of 15 (fifteen) years from the date of completion of the clinical trial so that any and all clinical trial-related data can be accurately reported, evaluated, and verified at any time, in order to reconstruct the clinical trial. The Investigator shall be required to notify the Sponsor in writing of the exact location of the repository of clinical trial records and any changes it may have made to them.
12) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést záznamy o dodávání přípravku na místo provádění klinického hodnocení a o jeho užívání každým ze subjektů hodnocení. Přípravu a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku smí provádět pouze Zkoušející nebo jím určený člen studijního týmu, který je uvedený v seznamu pověřených osob (tzv. Delegation of Authority / Signature log). O přípravě a aplikaci vede Zkoušející nebo jím určený člen studijního týmu záznamy podle pokynů Zadavatele. Farmaceut, který je členem studijního týmu je povinen neprodleně oznámit Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO porušení skladovacích podmínek. Zkoušející nebo v jeho nepřítomnosti jím pověřený člen studijního týmu je povinen neprodleně oznámit Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO hrozící časové prodloužení související s aplikací hodnoceného léčivého přípravku a to neprodleně, jakmile se o této skutečnosti dozví.	12) The Provider of healthcare services shall be required to maintain records on the delivery of the product to the site of the clinical trial and on its use by each of the trial subjects. Preparation and application of the Investigational Medicinal Product may only be carried out by the Investigator or a member of the study team designated by him/her listed in the list of authorised persons (so-called Delegation of Authority / Signature log). The Investigator or a member of the study team designated by him/her shall maintain records of the preparation and application as instructed by the Sponsor. The pharmacist who is a member of the study team shall be required to immediately notify the Sponsor, directly or through the CRO, of a breach of storage conditions. The Investigator or in his/her absence, a member of the study team authorised by him/her shall be obligated to immediately inform the Sponsor directly or through the CRO of an imminent delay in the application of the Investigational Medicinal Product as soon as he/she becomes aware of this fact.
13) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející neumožní třetí osobě použít hodnocené léčivé přípravky určené pro provedení klinického hodnocení ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Za správnou aplikaci odpovídá Zkoušející. Likvidaci obalů od spotřebovaných hodnocených léčivých přípravků zajistí Poskytovatel zdravotních služeb.	13) The Provider of healthcare services and the Investigator shall not allow a third party to use the Investigational Medicinal Products intended for the conduct of the clinical trial or to use them for purposes other than those for which they were provided. The Investigator is responsible for the correct application. The Provider of healthcare services shall ensure disposal of the used Investigational Medicinal Product packaging.
14) Zadavatel nebo CRO jsou oprávněni v průběhu klinického hodnocení, v běžné	14) Sponsor or CRO are authorised in the course of the clinical trial, during regular business

<p>pracovní době Poskytovatele zdravotních služeb (tj. pracovní dny od 7:00 do 15:30 hod.) a po předchozí dohodě se studijní koordinátorkou Poskytovatele zdravotních služeb, provést monitorovací návštěvu Poskytovatele zdravotních služeb dle schváleného monitorovacího plánu s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat dle požadavků protokolu, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů, bezpečnost subjektů klinického hodnocení a podkladů pro výpočet odměny dle čl. IX. Rovněž Zadavatel je oprávněn v každé fázi klinického hodnocení provést audit se stejným zaměřením a cíli, jako je uvedeno v tomto odstavci smlouvy.</p>	<p>hours of the Provider of healthcare services (ie working days from 7:00 to 15:30) and following a prior agreement with the study coordinator of the Provider of healthcare services, to perform a monitoring visit of the Provider of healthcare services according to an approved monitoring plan in order to verify the quality of the data collected in accordance with the requirements of the Protocol, Good Clinical Practice principles and applicable legal regulations, the safety of the trial subjects and the supporting documents for calculating the compensation pursuant to Art. IX. The Sponsor is also entitled to perform an audit at each phase of the clinical trial with the same focus and objectives as stated in this paragraph of the Agreement.</p>
<p>IX. <u>Odměna</u></p>	<p>IX. <u>Compensation</u></p>
<p>1) Zadavatel se zavazuje prostřednictvím CRO uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této Smlouvy odměnu v souladu s rozpisem plateb uvedeným v příloze č. 2 této Smlouvy (dále jen „Rozpis plateb“), a to za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Příloha č. 2 tvoří rozpis jednotlivých plateb, jejichž úhrada je odvislá od počtu absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření.</p>	<p>1) The Sponsor undertakes through CRO to pay to the Provider of healthcare services for the conduct of the clinical trial, i.e. for visits, examinations and other services provided under this Agreement, compensation in accordance with the payment schedule set out under Annex 2 to this Agreement (hereinafter the “Payment Schedule”), for each trial subject that participates properly and at the scheduled time individual visits within the clinical trial and the Sponsor has received properly completed records of the trial subjects. Appendix 2 provides a schedule of individual payments, the reimbursement of which is separate from the number of visits completed by the trial subjects and the examinations performed.</p>
<p>2) Smluvní strany se dohodly, že příjemcem všech plateb z této Smlouvy je Poskyvatel zdravotních služeb. Odměna Zkoušejícího za provádění klinického hodnocení bude Zkoušejícímu uhrazena Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s jeho vnitřními předpisy.</p>	<p>2) The Parties have agreed that the Provider of healthcare services is the beneficiary of all payments under this Agreement. Investigator’s compensation for conducting the clinical trial will be paid to the Investigator by the Provider of healthcare services in accordance with their internal regulations.</p>
<p>3) Smluvní strany se dohodly, že ke všem cenám uvedeným v této Smlouvě (včetně přílohy č. 2) bude připočtena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni</p>	<p>3) The Parties agree that all prices specified in this Agreement (including Appendix 2) will be subject to additional VAT in the amount stipulated by the legal regulations in effect</p>

uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.	on the date of chargeable event which will also be paid with respect to these.
4) Jakékoliv platby nad rámec odměny dle Rozpisu plateb musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení. Odměna dle Rozpisu plateb zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.	4) Any payments beyond those provided for in the Payment Schedule must be approved in advance in writing by Sponsor. The Sponsor through CRO will reimburse the costs of any examinations performed solely for the needs of this clinical trial, the Sponsor through CRO will not pay the costs of any examination that was paid from other sources and was independently of the trial subject's participation in the clinical trial. The compensation according to the Payment Schedule includes all costs incurred in connection with the conduct of the clinical trial by the Provider of healthcare services and the Investigator.
5) Odměna bude hrazena čtvrtletně vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí. Zadavatel je prostřednictvím CRO povinen zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny, a to e-mailem na xxxxxxxxxx. V návaznosti na tyto podklady vystaví Poskytovatel zdravotních služeb fakturu.	5) The compensation shall be paid quarterly always for visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. The Sponsor shall be obligated, through CRO, to send to the Provider of healthcare services supporting documents for calculation of the compensation after completion of the calendar quarter via the email address xxxxxxxxxx. In connection with these documents the Provider of healthcare services shall issue an invoice.
6) Poskytovatel zdravotních služeb jako příjemce plateb („Příjemce plateb“) před provedením jakékoli platby poskytne CRO písemně kompletní platební pokyny a bankovní údaje na formuláři s platebními údaji („PIC“). Příjemce platby je povinen písemně informovat CRO o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů. Strany se dohodly, že jakákoli změna nebo aktualizace bankovních údajů příjemce obsažených v PIC může být provedena prostřednictvím písemného oznámení a sama o sobě nebude vyžadovat formální Dodatek k této Smlouvě.	6) The Provider of healthcare services as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to CRO in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
7) Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt klinického hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu klinického hodnocení musí být uvedeno jaké návštěvy	7) The documents for calculation of the compensation must include item charging for all visits, examinations and other services performed in the relevant calendar quarter. The billing must be made separately for each clinical trial subject who must be identified by his/her number. For each clinical trial subject, the information must include the details of visits and examinations they have

<p>či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s Rozpisem plateb.</p>	<p>undergone and the dates of the visits as well as the prices of such visits and examinations in accordance with the Payment Schedule.</p>
<p>8) V případě, že Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO nezašle Poskytovateli zdravotních služeb podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je Poskyvatel zdravotních služeb, po předchozím upozornění CRO prostřednictvím e-mailu na: InvestigatorInvoices@prahs.com, oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci klinického hodnocení v příslušném kalendářním čtvrtletí.</p>	<p>8) In the event that the Sponsor does not send the supporting documents for calculation of the compensation to the Provider of healthcare services directly or through the CRO within 30 days from the date of completion of the calendar quarter, the Provider of healthcare services, upon prior notice to CRO by email at i InvestigatorInvoices@prahs.com, shall be authorised to produce an invoice for all visits, examinations and other services performed within the clinical trial in the relevant calendar quarter.</p>
<p>9) V případě, že Poskyvatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu CRO a Zadavateli. Zadavatel je poté povinen zajistit bezodkladné odstranění těchto nedostatků. Má-li Zadavatel, příp. CRO zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinen toto sdělit Poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této Smlouvy.</p>	<p>9) In the event that the Provider of healthcare services determines that any shortcomings are in the supporting documents for calculation of the compensation, they shall, without undue delay, notify CRO and Sponsor. Sponsor is then obligated to remedy these shortcomings without delay. Should Sponsor or CRO believe that there are no shortcomings in the supporting documents, they shall be obligated to inform the Provider of healthcare services. The Parties are then obligated to cooperate with each other in order to eliminate any conflicts. Failure to cooperate is considered a material breach of this Agreement.</p>
<p>10) Neodstraní-li Zadavatel přímo nebo prostřednictvím CRO nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení dle předchozí věty, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli zdravotních služeb, že v podkladech žádné nedostatky nespátřuje, je Poskyvatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené podle Poskytovatele zdravotních služeb v příslušném kalendářním čtvrtletí.</p>	<p>10) Unless Sponsor directly or through CRO removes the shortcomings in the documents for calculation of the compensation or, within 15 days from the date of the notification pursuant to the previous sentence, or within the same period informs the Provider of healthcare services that it found no shortcomings in the supporting documents, the Provider of healthcare services shall be authorised to produce an invoice for all visits, examinations and other services performed according to the Provider of health services in the relevant calendar quarter.</p>
<p>11) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>11) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>
<p>12) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>12) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>
<p>13) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>13) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>
<p>14) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>14) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>

15) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	15) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
16) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	16) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
17) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	17) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
18) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	18) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
19) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	19) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
20) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	20) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
21) Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli přímo nebo prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.	21) Questions concerning the suitability of a trial subject for enrolment in a clinical trial must be addressed to the Sponsor directly or through the CRO, prior to the inclusion of a subject in the clinical trial. The Sponsor is obligated to answer these questions without undue delay.
22) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	22) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
X. <u>Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví</u>	X. <u>Maintaining non-disclosure, protection of personal data and intellectual property</u>
1) Smluvní strany se za podmínek stanovených v tomto článku zavazují zachovávat mlčenlivost o informacích a údajích týkajících se klinického hodnocení, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti některé ze smluvních stran.	1) The Parties undertake to maintain confidentiality of the information and data relating to the clinical trial without time limit under the terms set forth in this Article. These data are considered confidential, except for cases where the party to the agreement to which the disclosure of this information is detrimental may lead is expressly stated not to be confidential information. However, confidential information is not subject to these terms as long as such information is generally known under normal circumstances and is publicly available, especially if such disclosure did not occur as a result of a breach of obligations on the part of either party.
2) Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této Smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty, však musí být současně poučeny o důležitosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí ve stejném rozsahu, jak stanoví tato Smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této Smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení hodnoceného léčivého přípravku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii Zadavatele, Protokol klinického hodnocení, informace spadající pod obchodní tajemství	2) The Parties may not, directly or indirectly, make this information and data available to a third party, except for situations specified in the current legislation and further in this Agreement. However, all persons to whom this information and data were provided must be informed at the same time about the importance of this information and data and must be bound by confidentiality to the same extent as set out in this Agreement. For the purposes of this Agreement, information and data shall mean in particular all information and data including in particular information on the structure, the composition of the Investigational Medicinal Product, the technical processes used in its production, information on Sponsor's business and registration strategy, the clinical trial

<p>Zadavatele a CRO a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením tohoto klinického hodnocení a dále osobní údaje pacientů zařazených do tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb není dále oprávněn zveřejňovat jakékoliv, byť dílčí, informace vzešlé z klinického hodnocení jako např. souhrn dat o studii či jiné informace, ze kterých by bylo možné dovodit účinnost či bezpečnost prováděného klinického hodnocení a rovněž není oprávněn poskytovat jakékoliv informace zástupcům sdělovacích prostředků o prováděném klinickém hodnocení (s výjimkou pouhé informace o tom, že je klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení prováděno).</p>	<p>protocol, information belonging to the trade secrets of the Sponsor, and CRO and other information identified as confidential and provided in connection with the conduct of this clinical trial, as well as personal data of patients included in this clinical trial. Furthermore, the Provider of healthcare services shall not be authorised to publish any information, even partial, resulting from the clinical trial, such as, for example, summary of study data or other information from which it would be possible to deduce the efficacy or safety of the conducted clinical trial and also shall not be authorised to provide any information to representatives of the media about the conducted clinical trial (except merely about information that the clinical trial is conducted at the Institution).</p>
<p>3) V případě, že kterákoliv ze smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato smluvní strana povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas druhé strany. Následně je tato smluvní strana povinna poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v souladu a v rozsahu dle této Smlouvy.</p>	<p>3) In the event that any of the Parties deems it necessary to make the above-described information and data, or any part thereof, available to a third party who can be reasonably expected not to abuse it, such party shall be required to obtain prior written consent of the other party. Consequently, such party shall be obligated to instruct this third party on the importance of this information and data and to obligate such third party to maintain confidentiality in accordance with and to the extent under this Agreement.</p>
<p>4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí druhá smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně straně první a provede sama, nebo společně s druhou smluvní stranou, veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.</p>	<p>4) If it is necessary for reasons stipulated by law to make such information and data available, the other party shall immediately notify the first party in writing and, alone or jointly with the other party, shall inform the other party of any acts necessary to prevent any damage occurring in this context.</p>
<p>5) Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se</p>	<p>5) The Parties warrant that they shall process the personal data of the trial subjects obtained in connection with the conduct of the clinical trial in accordance with Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, and the regulation of the European Parliament and Council (EU) 2016/679 of 27 APR 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the</p>

<p>zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a to výlučně pro potřeby uvedeného klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.</p>	<p>free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), exclusively for the needs of the aforementioned clinical trial. The Provider of healthcare services shall ensure that unauthorised persons do not have access to databases containing the personal data of trial subjects and, where personal data is processed by a computer system, they shall ensure that the system guarantees the level of security required by personal data protection legislation, in particular protection against alteration, loss, damage, or destruction.</p>
<p>6) Zkoušející provede pseudonymizování údajů získaných v průběhu klinického hodnocení a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny Zadavatele (které mohou být poskytnuty prostřednictvím CRO). Zadavatel bude Zkoušejícím či Poskytovatelem zdravotních služeb informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinického hodnocení, a to nejpozději do jednoho (1) pracovního dne ode dne vzniku takové události.</p>	<p>6) The Investigator shall perform pseudonymisation of the data obtained during the clinical trial and coding of the identification data of the trial subjects in accordance with the Sponsor's written instructions (which may be provided through the CRO). The Sponsor shall be informed by the Investigator or Provider of healthcare services of any destruction, loss, alteration or unauthorised disclosure or publishing of data obtained during the course of the clinical trial no later than one (1) business day from the date of the occurrence of such event.</p>
<p>7) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zpracovávají pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny v souladu s příslušnými právními předpisy. Zkoušející na požádání subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvědomí Zadavatele o této žádosti.</p>	<p>7) The Provider of healthcare services and the Investigator only process correct data that is systematically updated, while inaccurate and incomplete data are corrected in accordance with the applicable regulatory requirements. At the request of a trial subject, the Investigator shall allow the trial subject access to his/her data and any additions, updates, or corrections thereto, and shall immediately notify the Sponsor of such request.</p>
<p>8) Výsledek klinického hodnocení je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci (dále jen „původce“). Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně</p>	<p>8) The outcome of the clinical trial is the exclusive property of the Sponsor. In the event that an invention is created within the scope of the conduct of the clinical trial in accordance with Act No. 527/1990 Coll., on inventions, designs, and improvements, the right of origin belongs to the Investigator or to another originator thereof (hereinafter referred to as the “Originator”). The originator of the invention undertakes to</p>

<p>převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Odměna za případné převedení tohoto práva na patent je zahrnuta v odměně upravené v čl. IX. a původce umožní Zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek Zadavatelem původce poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat. V případě, že by v rámci plnění provádění klinického hodnocení Poskytovatelem zdravotních služeb a Zkoušejícím došlo k vytvoření díla ve smyslu autorského zákona, poskytuje tímto Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející Zadavateli bezplatnou, časově a územně neomezenou licenci na užití takového díla.</p>	<p>transfer the right to a patent or to its use to the Sponsor free of charge, no later than 30 days from the date of the notice of patent granting in the Journal of the Industrial Property Office. Compensation for the potential transfer of this right to a patent is included in the compensation adjusted under Art. IX. and the Originator shall allow the Sponsor to file on their behalf patent applications for such inventions and discoveries with applicable authorities in the Czech Republic and abroad. When submitting these applications, the Originator shall cooperate with the Sponsor to the extent that it can be fairly demanded. In the event that a work is created within the meaning of the copyright law by the Provider of healthcare services and the Investigator as part of the conduct of the clinical trial, the Provider of healthcare services and the Investigator shall hereby provide the Sponsor with a free, time unlimited and territorially unlimited license to use such work.</p>
<p>9) Touto Smlouvou nejsou Poskytovateli zdravotních služeb ani Zkoušejícímu udělena jakákoli práva na zveřejnění. Podpisem této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že uvedené se vztahuje na jakoukoli formu zveřejnění včetně odborných publikací, článků, prezentace na internetu, prezentace omezenému počtu osob atd. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit, aby uvedený závazek byl dodržován i ze strany Zkoušejícího a ostatních osob podílejících se na provedení klinického hodnocení.</p>	<p>9) Neither the Provider of healthcare services nor the Investigator shall be granted any rights to publication under this Agreement. By signing this Agreement, the Provider of healthcare services and the Investigator acknowledge that this shall apply to any form of publication, including professional publications, articles, internet presentations, presentations to a limited number of persons, etc. The Provider of healthcare services undertakes to ensure that this obligation is upheld also by the Investigator and other persons participating in the conduct of the clinical trial.</p>
<p>10) Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této Smlouvy. Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele zdravotních služeb či Zkoušejícího, anebo k datu, kdy Zadavatel vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.</p>	<p>10) The provisions of this Article are not limited by the duration of this Agreement. The obligations of the Provider of healthcare services and Investigator shall cease to exist as of the date when such information becomes publicly available, without any misconduct by the Provider of healthcare services or Investigator, or on the date when the Sponsor has given consent to access to the above information that was the subject of protection.</p>

<p style="text-align: center;">XI. <u>Nárok Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího na náhradu újmy</u></p>	<p style="text-align: center;">XI. <u>Entitlement of the Provider of healthcare services and the Investigator to compensation for damages</u></p>
<p>1) Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu klinického hodnocení, popř. dalším oprávněným osobám:</p> <p>a) škodu, která vznikla v důsledku provádění tohoto klinického hodnocení,</p> <p>b) nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění klinického hodnocení,</p> <p>nahradí Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu částky, které tyto budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu klinického hodnocení či oprávněným osobám.</p>	<p>1) The Sponsor undertakes that, in the event that the Provider of healthcare services or the Investigator, on the basis of an authorised decision, shall be obligated to compensate a clinical trial subject or other entitled persons:</p> <p>a) for damage incurred as a result of this clinical trial,</p> <p>b) for non-monetary damage caused as a result of the clinical trial conduct,</p> <p>Sponsor shall reimburse the Provider of healthcare services or Investigator for the amounts which, from the above titles, they are obligated to pay to the clinical trial subject or to entitled persons.</p>
<p>2) Zadavatel není povinen k náhradě újmy dle čl. XI., odst. 1) této Smlouvy v rozsahu, ve kterém tato byla způsobena:</p> <p>a) protiprávním úmyslným či nedbalostním jednáním či jiným porušením povinností stanovených právním předpisem anebo touto Smlouvou ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího; nebo</p> <p>b) porušením povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb oznámit Zadavateli, že byl písemně vznesen nárok na náhradu újmy, a to ve lhůtě 7 (sedmi) pracovních dnů od okamžiku, kdy tento nárok byl vznesen, nejpozději však do 7 (sedmi) pracovních dnů od okamžiku, kdy se tuto skutečnost dozvěděl nebo dozvědět měl a mohl; nebo</p> <p>c) porušením povinnosti uchovávat a vést příslušnou dokumentaci ze strany Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb s tím, že takové porušení nebylo napraveno a tato skutečnost měla za následek to, že proti</p>	<p>2) Sponsor is not obligated to compensate for damages according to Art. XI., par. 1) of this Agreement to the extent that it was caused by:</p> <p>a) an unlawful wilful or negligent act or other breach of obligations stipulated by a legal regulation or this Agreement by the Provider of healthcare services and/or the Investigator; or</p> <p>b) breach of an obligation by the Provider of healthcare services to inform the Sponsor that a claim for damages compensation has been made in writing, within 7 (seven) working days from the moment this claim is made, however, no later than 7 (seven) working days from the moment they learned or should have and could have learned of this fact; or</p> <p>c) breach of the obligation to retain and maintain appropriate documentation on the part of the Investigator or Provider of healthcare services, provided that such breach has not been remedied and that this resulted in the fact that it was</p>

<p>nároku na náhradu újmy nebylo možné se bránit.</p> <p>Poskytovateli zdravotních služeb dále nevzniká nárok na náhradu újmy v případě, že uznal nárok na náhradu újmy vznesený subjektem hodnocení, aniž by předem úplně informoval Zadavatele v písemné formě a obdržel od Zadavatele jeho písemný souhlas; Poskytovatel zdravotních služeb je povinen o takovém nároku a o zamýšleném postupu informovat Zadavatele ve lhůtě uvedené v čl. XI. odst. 2 písm. b) této Smlouvy a Zadavatel je povinen do 15 dnů ode dne podání písemné informace sdělit své vyjádření k dalšímu společnému postupu. V případě, že se Zadavatel v patnáctidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s uznáním nároku souhlasí. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že v případě, kdy subjekt hodnocení uplatní takový nárok, učiní na žádost Zadavatele veškeré úkony nezbytné k co možná nejúčinnějšímu společnému postupu Zadavatele a Poskytovatele zdravotních služeb vůči takovému nároku, vznesenému subjektem hodnocení.</p>	<p>not possible to defend against a claim for damages.</p> <p>Furthermore, the Provider of healthcare services shall not be entitled to compensation for damages in the event that it has recognised a claim for compensation for damages made by a trial subject without prior written notification to the Sponsor and receipt of written consent from the Sponsor; the Provider of healthcare services shall be obligated to inform the Sponsor of such claim and of the intended procedure within the time limit stated in Art. XI, par. 2(b) of this Agreement and the Sponsor shall be obligated, within 15 days from the date of submission of written information, to notify of its opinion for the next joint procedure. In the event that the Sponsor does not express its opinion within a fifteen-day period, it shall agree with the acknowledgement of the claim. The Provider of healthcare services undertakes that, in the event that a trial subject asserts such a claim, at the request of the Sponsor it shall take all actions necessary for the Sponsor and the Provider of healthcare services to act as effectively as possible against such a claim made by a trial subject.</p>
<p style="text-align: center;">XII. <u>Předčasné ukončení Smlouvy</u></p>	<p style="text-align: center;">XII. <u>Early termination of the Agreement</u></p>
<p>1) Tato Smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“). Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikovanou verzi Smlouvy pro účely jejího uveřejnění na základě zákona o registru smluv. V modifikované verzi Smlouvy Zadavatel znečitelní údaje týkající se obchodního tajemství Zadavatele ve smyslu § 504 Občanského zákoníku a osobní údaje. Pro potřeby tohoto ustanovení jsou za obchodní tajemství Zadavatele či jiné důvěrné údaje považovány především veškeré informace o designu klinického hodnocení, protokolu klinického hodnocení, detailních rozpisech plateb, Investigator’s Brochure, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o</p>	<p>1) This Agreement shall become effective upon its signing by all Parties and shall become effective on the date of its publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended (the “Act on Register of Contracts”). The Parties agree that the Sponsor shall prepare a modified version of the Agreement for the purposes of its publication pursuant to the Act on Register of Contracts. In the modified version of the Agreement, the Sponsor will redact personal data and any data related to the trade secrets of the Sponsor pursuant to Section 504 of the Civil Code. For the purposes of these provisions, all information concerning the design of the clinical trial, the clinical trial protocol, detailed payment schedules, the Investigator’s Brochure, the insurance policy, the insurance certificate, the number of trial subjects, any</p>

<p>případně kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Poskytovateli zdravotních služeb modifikovanou verzi této Smlouvy do 15 dní od uzavření Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb následně zajistí její uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikované verze Smlouvy zadá Poskytovatel zdravotních služeb jako jedno z metadat identifikátor datové schránky Zadavatele, jejímž prostřednictvím Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikované verze Smlouvy. Identifikátor datové schránky Zadavatele je xxxxx. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezajistí uveřejnění modifikované verze Smlouvy ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může její uveřejnění zajistit Zadavatel.</p>	<p>compensation provided to trial subjects, or any other confidential data, are considered to be the trade secret of the Sponsor. The Sponsor shall forward to the Provider of healthcare services a modified version of this Agreement within 15 days of concluding the Agreement. The provider of healthcare services shall subsequently ensure its publication. As part of the publication of the modified version of the Agreement, the Provider of healthcare services shall enter as metadata the identifier of the Sponsor's data box through which the Sponsor shall receive information about the publication of the modified version of the Agreement. The Sponsor's data box identifier is xxxxx. In the event that the Provider of healthcare services does not ensure the publication of the modified version of the Agreement within the period stipulated by Section 5(2) of the Act on Register of Contracts, the Sponsor may arrange for its publication.</p>
<p>2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět na základě výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně, a to pouze v následujících případech:</p> <p>a) pokud některá další smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 (patnácti) kalendářních dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;</p> <p>b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného léčivého přípravku pro subjekty hodnocení, dle úvahy Zadavatele či Zkoušejícího neúměrně zvýšeno;</p> <p>c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti jinou smluvní stranou.</p>	<p>2) Either of the Parties is entitled to cancel this Agreement in writing based upon notice of 30 days, starting on the first day of the month following the month in which the notice was served to the other Party, and only in the following cases:</p> <p>a) if any of the other Parties fails to meet or fulfil any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defective state within 15 (fifteen) calendar days of delivery of a written request for remedy;</p> <p>b) if, at the discretion of the Sponsor or Investigator, the risk resulting from the application of the Investigational Medicinal Product to the clinical trial subjects is increased disproportionately;</p> <p>c) in the event of a material breach of any contractual obligation by any other contracting party.</p>
<p>3) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu na základě výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi zbylým smluvním</p>	<p>3) The Sponsor is entitled to terminate this Agreement based upon notice of 30 days starting on the first day of the month following the month in which the notice was given to the remaining parties, if it</p>

<p>stranám, pokud zjistí, že klinické hodnocení není vědecky nebo technicky proveditelné nebo je proveditelné pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.</p>	<p>determines that the clinical trial is not scientifically or technically feasible or is only feasible with disproportionate cost or risk to the trial subjects.</p>
<p>4) Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), písm. a) a/nebo c), je smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této Smlouvy (tj. smluvní strana, která svým jednáním porušila tuto Smlouvu), povinna nahradit zbylým smluvním stranám veškeré náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této Smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu.</p>	<p>4) If this Agreement is terminated early for reasons mentioned above under Sections 2(a) and/or (c), the Party that through its acting triggered the termination of this Agreement (i.e., the Party that breached this Agreement) shall be obligated to compensate the remaining Parties for any costs actually incurred by them in connection with the performance of this Agreement. The costs shall be paid in proportion in which the subject matter and purpose of the Agreement have not been fulfilled.</p>
<p>5) V případě, že tato Smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v ustanovení odst. 2), a/nebo 3) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeným v čl. V. této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb</p> <p>a) s okamžitou účinností ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení; a</p> <p>b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle Protokolu a pokynů Zadavatele nebo CRO, a to co nejdříve způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska.</p>	<p>5) In the event that this Agreement is terminated for any reason specified in Sections 2) and/or 3) of this Article before its termination specified in Art. V. of this Agreement, the Provider of healthcare services</p> <p>a) shall terminate the enrolment of trial subjects to the clinical trial with immediate effect; and</p> <p>b) shall cease treatment of the trial subjects in accordance with the Protocol and Sponsor's or CRO's instructions, as soon as possible, as medically permitted and permissible.</p>
<p>6) Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Zkoušejícího je však i v případě předčasného ukončení Smlouvy povinen dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinického hodnocení, nestanoví-li Zadavatel nebo CRO jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení Smlouvy poskytne Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Zkoušejícího Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně zprávy o průběhu klinického hodnocení a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli přímo, případně prostřednictvím CRO, všechny materiály a přípravky poskytnuté k provádění klinického hodnocení. Za tyto</p>	<p>6) However, even in the event of early termination of the Agreement, the Provider of healthcare services, through the Investigator, is obligated to complete data collection and completion of trial subject records within the scope of the clinical trial, unless otherwise specified by the Sponsor or the CRO. Within 90 (ninety) days from the date of termination of the Agreement, the Provider of healthcare services shall, through the Investigator, provide the Sponsor with all data collected in connection with the clinical trial, including the clinical trial progress report and the final report described above, and, unless otherwise specified in this Agreement, shall return to the Sponsor directly, possibly through the CRO, all materials and products provided for the conduct of the clinical trial. The Provider</p>

činnosti náleží Poskytovateli zdravotních služeb odměna dle čl. IX. této Smlouvy.	of healthcare services is entitled to compensation for these activities according to Art. IX. of this Agreement.
XIII. <u>Závěrečná ustanovení</u>	XIII. <u>Final provisions</u>
1) Právní vztahy vznikající z této Smlouvy, jakož i právní vztahy se Smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto Smlouvou se řídí zejména Občanským zákoníkem, zákonem o léčivech a ostatními právními předpisy platnými na území České republiky.	1) Legal relations arising from this Agreement, as well as legal relations to the related Agreement, including issues of validity and consequences of invalidity are governed by Czech law. The rights and obligations of the Parties not regulated by this Agreement are governed in particular by the Civil Code, the Act on Pharmaceuticals and other legislation applicable in the territory of the Czech Republic.
2) Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.	2) Any disputes arising from or related to this Agreement shall be exclusively decided upon by the competent courts of the Czech Republic.
3) Tato Smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.	3) This Agreement supersedes all previous arrangements in this matter between the Parties.
4) Změny a doplňky této Smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu klinického hodnocení. Nepodstatnou změnou protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.	4) Changes and supplements to this Agreement are possible only by written agreement of the Parties. The Parties do not need to conclude an amendment to this Agreement in the event of so-called non-substantial changes to the clinical trial Protocol. A non-substantial amendment to the Protocol is one that does not have to be reported to Státní ústav pro kontrolu léčiv [State Institute for Drug Control] and Ethics Committees in accordance with legal regulations and which does not change the scope or manner of performing the procedures (especially examinations) performed by the Provider of healthcare services or the Investigator within the clinical trial and therefore has no influence on the amount of compensation for conducting the clinical trial. Non-substantial Protocol amendments shall be effective as of the date of their receipt by the Investigator and the Provider of healthcare services.
5) Součástí této Smlouvy jsou tyto přílohy: a) Příloha č. 1 - protokol klinického hodnocení b) Příloha č. 2- rozpočet	5) The following appendices are part of this Agreement: a) Appendix 1 – Clinical Trial Protocol b) Appendix 2 - Budget

<p>6) V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a Protokolu klinického hodnocení v otázkách medicínských/klinických mají přednost ustanovení Protokolu klinického hodnocení.</p> <p>V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí Smlouvy je pro výklad rozhodná česká verze Smlouvy.</p>	<p>6) In the event of a conflict between this Agreement and its appendices, the provisions of this Agreement shall take precedence, unless otherwise expressly stated in the Agreement. In the event of a conflict between the provisions of this Agreement and the clinical trial Protocol in medical/clinical matters, the provisions of the clinical trial Protocol shall take precedence.</p> <p>In the event of any discrepancy between the czech and english language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.</p>
<p>7) Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této Smlouvy.</p>	<p>7) This Agreement is executed in 3 (three) copies, whereas each Party shall receive one copy of this Agreement.</p>

V Brně dne/In Brno, date 25. 3. 2022

V Brně dne/In Brno, date 23. 3. 2022

**Poskytovatel zdravotních služeb/
Provider of healthcare services:**
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

**Zkoušející/
Investigator:**
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

V Praze dne/In Prague, date 22. 3. 2022

Pharmaceutical Research Associates CZ, s. r. o.
acting as authorized representative of/jednající jako zmocněný zástupce společnosti SOTIO
Biotech a.s./SOTIO Biotech a.s.
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Příloha č. 1	Appendix 1
Protokol klinického hodnocení	Clinical Trial Protocol
Protokol byl předán Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu před uzavřením Smlouvy.	The protocol was submitted to the Provider of healthcare services and the Investigator prior to entering into the Agreement.

Příloha č. 2	Appendix 2
Rozpočet	Budget

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX