

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p style="text-align: center;"><b>Protocol # FLE-007</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Protokol číslo FLE-007</b></p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva”) nabývá účinnosti dnem uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti“) a uzavírá se mezi</p>
<p><b>InCarda Therapeutics</b>, with principal offices located in the United States at 38999 Balentine Drive, Suite 185, Newark, CA 94560, USA (“Sponsor”)</p>	<p>společností <b>InCarda Therapeutics</b>, se sídlem ve Spojených státech, 38999 Balentine Drive, Suite 185, Newark, CA 94560, USA („zadavatel“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, government organization, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, reg. No.: 00064203, VAT: CZ 00064203, represented by XXX based on a mandate (“Provider”).</p>	<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená XXX, na základě pověření („Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“).</p>
<p>“Party” means Sponsor or Provider equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně zadavatele nebo poskytovatel a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p>
<p><b>BACKGROUND</b></p>	<p><b>VÝCHODISKA</b></p>
<p>By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, and its affiliates (“CRO”) acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection with this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement on behalf of Sponsor and payment administration for services performed and described hereunder. Any instructions provided by CRO to Provider or Principal Investigator will be deemed to be instructions by Sponsor for purposes of this Agreement.</p>	<p>Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, a její pobočky („CRO“) působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy jménem zadavatele a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže. Jakékoli pokyny poskytnuté CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu budou pro účely této smlouvy považovány za pokyny zadavatele.</p>
<p>Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) FlecIH-103 (flecainide acetate inhalation solution), encoded FLE-007 entitled “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Flecainide Acetate Inhalation Solution for Cardioversion of Recent-Onset, Symptomatic Atrial Fibrillation to Sinus Rhythm (RESTORE-1)” (“Protocol”) to be conducted at Provider (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).</p>	<p>Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) FlecIH-103 (inhalační roztok flekainid-acetátu) s kódovým označením FLE-007 nazvané „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované hodnocení fáze 3 inhalačního roztoku flekainid-acetátu při kardioverzi nově vzniklé symptomatické fibrilace síní na sinusový rytmus (RESTORE-1)“ („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického</p>

The Parties agree as follows:

### 1. Investigators and Research Staff.

1.1 Principal Investigator. The Provider's principal investigator, being an employee/consultant of the Provider, will be XXX ("Principal Investigator") with a place of business at Kardiologická klinika 2LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Provider policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic.

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

1.2 Subinvestigators and Research Staff. Provider, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as "Research Staff") who may be employees or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff. Provider, through Principal Investigator, will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.

1.3 Obligations of Provider. Provider will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Provider will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards

hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

### 1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1 Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející, který je zaměstnancem/konzultantem poskytovatele, XXX („hlavní zkoušející“), se sídlem Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony (definovanými níže) a předpisy poskytovatele. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v Fakultní nemocnici v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.

Poskytovatel souhlasí, aby zadavatel uzavřel s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalším výzkumným personálem (definováno níže) samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu.

1.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál. Poskytovatel, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející či výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál, souhrnně „výzkumný personál“), který může zahrnovat zaměstnance či smluvní dodavatele třetí strany, a to pouze v rozsahu povoleném platnými zákony, kterými se řídí realizace klinického hodnocení dle níže uvedeného popisu. Dle předpisu ICH E6 R2, částí 4.2.5 a 4.2.6, je hlavní zkoušející zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem. Poskytovatel, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, bude zajišťovat, aby při provádění klinického hodnocení asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících s klinickým hodnocením a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením.

1.3 Povinnosti poskytovatele. Poskytovatel zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména

including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”).

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

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

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

3. IEC and RA. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.

4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Provider with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost

všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, „ICH GCP“) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků, všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektech hodnocení („platné zákony“).

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

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

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

3. NEK a RÚ. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK a/nebo RÚ.

4. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel poskytne poskytovateli zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele („hodnocený léčivý přípravek“) k provedení

to the Provider. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Provider.

The Sponsor shall arrange for the delivery of the shipment of the Sponsor Drug at the pharmacy of the Provider where the pharmacist shall receive them and inspect them for damage, and in case of special transport requirements, check for adherence to such requirements, and shall confirm receipt of the shipment. Subsequently, the Investigator shall collect the Sponsor Drug based on a request form, and shall be fully responsible for them. The Sponsor shall be required to notify the pharmacy-appointed pharmacist by email or telephone of the arrival date of the shipment at the pharmacy within three (3) business days prior to the delivery. The Sponsor shall arrange for the disposal of unused drugs at Sponsor’s expense.

The Sponsor shall arrange for the delivery to the following address:  
Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole [Hospital pharmacy FN Motol],  
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic and shall mark the shipment with the name of the appointed pharmacist.

Exceptions to the above must be approved by the pharmacy.

4.1.Custody and Dispensing. Provider will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

4.2.Control. Provider will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator or Research Staff.

4.3.Use. Provider will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

4.4.Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Provider no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of

klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“). Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje, není-li poškozena a v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy. a příjem zásilky potvrdí. Následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do třé (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na na následující adresu:  
Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motol,  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika označí ji jménem odpovědného lékárníka.

Výjimky z výše uvedeného schvaluje lékárna.

4.1.Uchovávání a vydávání léku. Poskytovatel musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.

4.2.Kontrola. Poskytovatel musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu.

4.3.Použití. Poskytovatel bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4.Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního

making or using the Sponsor Drug.

#### 4.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.

Provider will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.

5. Financial Arrangements. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Provider for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Provider will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Provider.

6. Trial Subject Enrollment. Provider has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. Expected number of enrolled subject is 10. Expected term of Clinical Trial is September 2023

7. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Provider will report ICH GCP breaches as well as adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and

vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Poskytovatel nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupcem.

5. Finanční ujednání. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude příjemci plateb (definovanému níže) uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby poskytovateli.

6. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel se zavázalo zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je 10. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do září 2023.

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

Applicable Law. Adverse events should be reported within twenty four (24) hours of knowledge of such adverse event.

8. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. During and after the completion of the clinical trial, the Parties shall be required to observe the applicable regulatory requirements on the personal data protection when processing and transferring personal data to another country, in particular Articles 26, 27 and 45 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27.4.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and Act No. 110/2019 Coll., on processing of personal data and related applicable regulatory requirements. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Trial related personal data reported by Provider to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Trial related personal data. Provider shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Provider with respect to the treatment of the Trial Subject's standard of care medical records, specified in the medical documentation. He is also the administrator of personal data resulting from the performed clinical trial, which he passes on to the sponsor. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Provider shall comply with the following provisions:

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

8.2 Use of Trial Subject Personal Data. Provider will

Nežádoucí příhody mají být ohlášeny do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění nežádoucí příhody.

8. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26, 27 a čl. 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy. Zadavatel je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které poskytovatel hlásí zadavateli nebo společnosti CRO. Společnost CRO vystupuje jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Poskytovatel bude i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných zdravotnickým zařízením, pokud jde o nakládání se standardními zdravotními záznamy subjektu klinického hodnocení uvedenými ve zdravotnické dokumentaci. Rovněž je správcem osobních údajů vzešlých z provedeného klinického hodnocení, které předává zadavateli. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále bude poskytovatel dodržovat následující ujednání:

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

8.2 Použití osobních údajů subjektu klinického

use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

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

8.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor's and CRO's employees/contractors.

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

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory

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

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

8.4 Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a společnosti CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být poskytovatel, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, společnosti CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Poskytovatel musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních

agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;

(3) compliance with legal and regulatory requirements;

(4) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/> and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;

(5) compilation of performance metrics;

(6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and

(7) anti-corruption compliance.

As required by the Sponsor or CRO, Provider shall give an appropriate privacy notice and obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.

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

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

**8.5 Personal Data Breach.** Provider shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Provider will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required

úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;

(3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;

(4) zveřejnění v databázi [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/> a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;

(5) kompilace metrik výkonu;

(6) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a

(7) dodržování protikorupčních předpisů.

Jak je vyžadováno zadavatelem nebo společností CRO, poskytovatel musí poskytnout náležitě oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců/smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů.

b. Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje vztahující se na zaměstnance/smluvní partnery zadavatele nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel tyto osobní údaje identifikující zaměstnance/smluvní partnery zadavatele a společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO, jak se vztahuje, nepředá žádné třetí straně.

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

**8.5 Porušení ochrany osobních údajů.** Poskytovatel informuje zadavatele způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení poskytne poskytovatel, jak je to možné, dostatečné informace zadavateli, aby vyhodnotil incident a učinil veškerá



notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor and Provider will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Provider decide that notification is required by Applicable Law, Provider shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.

**8.6 Transfer of Personal Data.** Provider shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Trial related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Provider shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.

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

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

**9.2 Exclusions.** Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Provider; is already known to Provider at the time of disclosure and is

požadovaná oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě stanovené platnými zákony. Zadavatel a poskytovatel společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a platných zákonů, bude-li incident považován za porušení ochrany osobních údajů a zařídí oznámení subjektům údajů, vládním orgánům a jiným třetím stranám, pokud to vyžadují platné zákony. Pokud zadavatel a poskytovatel rozhodne, že oznámení je vyžadováno platnými zákony, poskytovatel je odpovědný za poskytnutí takového oznámení, které bude zadavateli poskytnuto ke kontrole a schválení před doručením subjektům údajů, vládním orgánům nebo jiným třetím stranám.

**8.6 Přenos osobních údajů.** Poskytovatel přenáší osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko nebo Spojené království pouze v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se klinického hodnocení, které poskytl zadavatel nebo společnost CRO. Pokud to zadavatel požaduje, uzavře poskytovatel se zadavatelem smlouvu o tomto převodu, mimo jiné včetně standardních smluvních ustanovení EU, pokud pro přenos neexistuje jiný mechanismus adekvátnosti.

**9. Důvěrné informace.** V průběhu klinického hodnocení může poskytovatel získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany.

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

**9.2 Výjimky.** Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jsou již známy poskytovateli v okamžiku jejich předání a

free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Provider, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

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

9.4 Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Provider: (i) notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

9.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section Error: Reference source not found3 (Publications) of this Agreement.

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

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

10.1 Trial Data. During the course of the Trial, Provider will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol.

nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

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

9.4 Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm poskytovatel: (i) písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

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

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

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

10.1 Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení bude poskytovatel shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli

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

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

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

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

10.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol, Provider and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).

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

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Provider or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Provider or Principal Investigator, that data will be subject to the

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

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva poskytovatele na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

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

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.

10.2 Biologické vzorky. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

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

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků

permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

10.3 Records. Provider will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Provider The Sponsor shall inform the Provider no later than six (6) months prior to the expiration of the archiving period of the manner in which these clinical trial records and documents shall be handled; in the event that the Sponsor does not inform the Provider within the specified period, it shall be assumed that the Sponsor consents to their destruction. Should the Sponsor request an extension of the archiving period at the Provider, the Provider shall be entitled to request adequate compensation from the Sponsor upon mutual agreement in writing.

## 11. Inspections and Audits.

11.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

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

poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

10.3 Záznamy. Poskytovatel uchová všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. („doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději šest (6) měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění po vzájemné písemné dohodě

## 11. Kontroly a audity.

11.1 Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

11.2 Oznámení. Poskytovatel je povinen: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhaných nebo uskutečněných odpovědích podaných poskytovatelem na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

11.3 Cooperation. Provider will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Provider will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. The Provider shall allow the CRO / sponsor or their representatives to inspect, monitor or audit the work within the meaning of this Agreement at the study site or other contractually designated premises where or with the help of the study (clinical trial), as follows: exclusively during normal working hours. However, such inspection or audit must be agreed at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the healthcare provider. "

12. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Provider will promptly inform Sponsor. Provider will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Provider will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Provider a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes. Should the co-operation of the Provider in the exercise of the Sponsor's intellectual property rights be associated with an excessive time and financial burden, the Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An Amendment to this Agreement would provide adequate compensation for the time and financial burden that is not foreseeable at the time of the conclusion of the Agreement . "

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

11.3 Spolupráce. Poskytovatel zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.“

12. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), poskytovatel o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Poskytovatel postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely. Pokud by součinnost poskytovatele zdravotních služeb při uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná."

13. Publikace. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených poskytovatelem a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů však poskytovatel poskytne zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické klinické hodnocení, poskytovatel se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže

of the Trial at all participating Trial sites, Provider is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

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

15. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any Provider at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Provider for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Provider agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Provider further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

15.1 Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

15.2 Notice and Cooperation. Provider agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full

do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může poskytovatel při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

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

15. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) zkoušející klinického hodnocení, poskytovatel, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitel, zástupce a zaměstnanec a NEK (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod a/nebo nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí poskytovateli skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli újmy subjektu hodnocení. Poskytovatel se dále zavazuje, že o takové újmě subjektu hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.

15.1 Výjimky. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržením protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti; (b) nedodržením platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti; nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.

15.2 Oznámení a spolupráce. Poskytovatel se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli

cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Provider agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

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

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

## 16. Termination.

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

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

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

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

nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, poskytovatel se zavazuje, že zadavateli přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

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

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

## 16. Ukončení platnosti smlouvy.

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

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

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

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

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

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

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

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

16.3 Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Provider will

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

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené poskytovateli z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

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

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

16.3 Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny,



promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Provider will return any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

#### 17. Insurance.

17.1 Provider. Provider represents and warrants that it has taken out insurance required by § 45, par. 2, letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services (Medical Services Act) which covers professional liability arising out of provision of medical services and will maintain this insurance for the entire duration of the Trial.

17.2 Sponsor hereby declares and confirms that he will provide clinical trial insurance in accordance with the applicable legislation.

#### 18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Provider represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Provider will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Provider will immediately notify the Sponsor and CRO if it becomes aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Provider represents that it and, to the best of its knowledge, Research Staff, including the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Provider will promptly notify Sponsor and CRO if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.

poskytovatel okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Poskytovatel na náklady zadavatele vrátí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

#### 17. Pojištění.

17.1 Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu klinického hodnocení.

17.2 Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že dle platné právní úpravy zajistí pojištění klinického hodnocení.

#### 18. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.

Poskytovatel dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že poskytovateli, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že poskytovatel vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté poskytovatel bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícímu se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Poskytovatel prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani výzkumný personál, včetně hlavního zkoušejícího, nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel a společnost CRO nebyl informován. Poskytovatel bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického

19. Assignment and Delegation. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Provider assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Provider to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Provider, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Provider must notify Sponsor and/or CRO, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

20. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Provider during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).

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

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

23. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between

hodnocení.

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

20. Zařízení. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání poskytovateli během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).

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

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

23. Úplná smlouva. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného

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

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

25. Severance. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.

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

27. Force Majeure. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

28. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws

klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

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

25. Oddělitelnost. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.

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

27. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

28. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České

of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties irrevocably agree that the courts of the Czech Republic have exclusive jurisdiction over the settlement of any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement or its subject matter.

This Agreement is given bilingually in Czech and English and both language versions are identical in consent. In case of any ambiguities of interpretation, the Czech language version will be decisive.

This agreement will be executed in three (3) counterparts and each Party will receive one.

**29. Publication of the Agreement.** The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. Before execution of this Agreement, CRO will prepare and provide Provider via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Provider shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: XXX.

The anticipated total amount to be paid to Provider under this Agreement is CZK 355 796 .

**30. Notices.** All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor / Zadavatel:  
InCarda Therapeutics, Inc.  
39899 Balentine Drive, Suite 185, Newark, CA 94560, USA  
Attention: XXX  
Email: XXX

With a copy to / Kopie pro:  
Syneos Health, LLC  
1030 Sync Street,  
Morrisville, North Carolina, 27560, USA

Re / Věc: Project Code / Kód projektu: 7019070 (“Project Code” / „kód projektu“)

republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Smluvní strany se neodvolatelně dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní pravomoc urovnání sporu nebo nároku vyplývajícího ze smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto smlouvou nebo jejím předmětem.

Tato smlouva je dána dvojjazyčně v češtině a angličtině, přičemž obě jazykové verze jsou shodné. V případě jakýchkoli výkladových nejasností bude rozhodující česká jazyková verze.

Tato smlouva bude vyhotovena ve 3 výtiscích, z nichž po jednom obdrží Poskytovatel, CRO a Zadavatel.

**29. Uveřejnění smlouvy.** Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv („registr smluv“) v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Před podpisem této smlouvy společnost CRO připraví a zašle e-mailem poskytovateli upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF („upravená smlouva“), kde budou znečitelněny jakékoliv informace, které dle důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele. Poskytovatel zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv během pěti (5) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na e-mailové adrese: XXX

Předpokládaná celková částka, která bude poskytovateli uhrazena dle této smlouvy, činí 355 796 Kč.

**30. Oznámení.** Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Attention / K rukám: Site Contracts Department

Provider / Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Motole

V Úvalu 84

150 08 Praha 5

Czech Republic/Česká republika

Attention / K rukám: sekretariát náměstka pro LPP

Telephone / Telefon: N/A

Email 

31. Prevailing Language. This Agreement has been prepared in English and Czech language. In case of any discrepancies between the language versions, the English version shall prevail.

32. Counterparts and Signatures. Where this Agreement is executed by Provider through the use of an electronic or digital signature, Provider agrees that: (i) its electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Provider shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around its electronically generated signature in compliance with this Section. Under a special Power of Attorney, Sponsor has appointed and authorized Syneos Health UK Limited to execute this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

31. Rozhodný jazyk. Tato smlouva byla vyhotovena v angličtině a češtině. V případě nesrovnalostí mezi těmito jazykovými verzemi platí verze v angličtině.

32. Vyhotovení a podpisy. Pokud byla tato smlouva podepsána poskytovatelem za použití elektronického nebo digitálního podpisu, poskytovatel souhlasí s tím, že: (i) jeho elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovozen platnými zákony pro podpis smlouvy, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu, a (iv) poskytovatel poskytne společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jeho podpisu elektronicky vygenerovaného v souladu s tímto bodem. Na základě samostatné plné moci zadavatel zplnomocnil společnost Syneos Health UK Limited, aby vyhotovila tuto smlouvu za zadavatele a jeho jménem, a tím zadavatele zavázala k plnění povinností a závazků uložených touto smlouvou.

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

<b>Agreed to and accepted:</b>	<b>Souhlasím a přijímám:</b>
--------------------------------	------------------------------

**Syneos Health UK Limited**  
**SIGNING ON BEHALF OF SPONSOR**

**PROVIDER/POSKYTOVATEL**

\_\_\_\_\_  
 Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
 Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
 Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
 Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
 Title / Pozice

\_\_\_\_\_  
 Title / Pozice

\_\_\_\_\_  
 Date / Datum

\_\_\_\_\_  
 Date / Datum

By signing below, XXX, as Principal Investigator confirms that she is duly familiarized with the Agreement and related documentation for the Study and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants to not disclose any information relating to the Study without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, consider these confidential and keep from using such information and results other than for the purpose of the Study. As a Principal Investigator, I agree that Sponsor (or potentially CRO) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Study and I agree to arrange for the same approval from any sub-investigators and other members of the Study Team.

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

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: XXX

Datum/Date: \_\_\_\_\_

<p style="text-align: center;"><b>ATTACHMENT A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PAYMENT TERMS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PLATEBNÍ PODMÍNKY</b></p>
<p>Principal Investigator and Study team members will be rewarded from separate Agreement with Principal Investigator,</p> <p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial, the Trial Subjects met all inclusion criteria and did not meet any of the exclusion criteria as specified in the Protocol. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Provider, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Provider and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. The maturity of invoices of 30 days in accordance with the provision §1963(1) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended. The payment does not include the VAT. The payment shall be made based on invoices issued by the Provider according to a calculation of completed visits created by the Sponsor and approved by the Investigator. The payments shall always take place no later than by 31.12. of the current year. For Trial Subject visits that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less ten percent (10%), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every six (6) weeks based on site enrollment and completion of data entry. Data entry into the EDC is expected to occur within five (5) business days after the visit has taken place, and all queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Provider and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payment may be withheld or delayed if data entry is incomplete, or data queries are not addressed in a timely manner. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Provider. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60)</p>	<p>Hlavní zkoušející a členové studijního týmu budou odměněni ze separátní smlouvy, která bude uzavřena s hlavním zkoušejícím.</p> <p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení, kdy subjekty klinického hodnocení splňují všechna kritéria pro zařazení a nesplňují žádné z kritérií pro vyloučení, jak jsou definována v protokolu, bude příjemci plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou poskytovatel odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou uhrazeny společností CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur. Splatnosti faktur 30 dnů v souladu ustanovením § 1963 odst. 1 zák. Č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.. Platba je bez DPH. Platba bude probíhat na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat nejpozději však k vždy k 31.12. běžného roku. Za návštěvy subjektů klinického hodnocení, které se stanou v souladu s podmínkami této smlouvy splatnými, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus deset procent (10 %) vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každých šest (6) týdnů bude proveden monitoring porovnávací zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Vyplňování údajů do EDC se předpokládá ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů od data, kdy se uskutečnila návštěva, a veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Platba může být zadržena nebo pozastavena, pokud je vyplňování údajů nekompletní nebo pokud nejsou dotazy týkající se dat vyřešeny ve stanovené lhůtě. Příjemce plateb je povinen</p>

calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Provider to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. Documents for Study invoicing shall be sent to the following email address: [REDACTED]. All notifications to the Provider shall be sent to FN Motol and marked as Klinické hodnocení léčiv, sekretariát [REDACTED] V Úvalu 84, 150 05 Prague 5, or to the contact email address: [REDACTED].

A-4. Payments for services performed by the pharmacy of the Motol University Hospital will be made twice a year. Pharmacy representative: XXX – prepares the basis for invoicing for the pharmacy services performed in the study, which are listed in this contract, and sends them for approval to the responsible person of the Sponsor - XXX. The approved invoice document will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the financial accounting office of the Motol University Hospital [REDACTED]. On the basis of the document, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, which it will send to CRO according to the instructions given in this Agreement.

A-5. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

A-6. Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

A-7. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly

předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

A-3. Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED]. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních sležeb budou zasílána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát [REDACTED] V Úvalu 84, 150 05 Praha 5 či na kontaktní e-mail: [REDACTED].

A-4. Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: XXX – připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele – XXX. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

A-5. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenesie žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společností CRO neposkytl.

A-6. Dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo náklady související s klinickým hodnocením. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Jakékoliv dodatečné náklady nesouvisející s postupy nebo dodatečné náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.

A-7. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke



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

#### A-8. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated underreversed charge according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

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

A-9. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

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

#### A-8. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. Všechny přeshraniční daňové platby budou provedeny s nulovou sazbou na základě přenesené daňové povinnosti dle platných zákonů. V tomto případě příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

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

A-9. Neúspěšný screening. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec,

A-10. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Provider, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

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

XXX

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"), but no amendment to this Agreement shall be required.

A-12. Invoices. CRO shall act as payment agent "Payment Agent" for services performed in this Agreement. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English:

InCarda Therapeutics  
c/o Syneos Health UK Limited  
Attn.: Investigator Payment Department  
Farnborough Business Park  
1 Pinehurst Road,  
Farnborough,  
Hampshire,  
GU14 7BF, UK  
VAT: GB806650142  
Re / Věc: Project Code / Kód projektu: 7019070

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:

E-mail: 

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the Payment Agent address stated in this Section.

v souladu s přílohou B.

A-10. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly poskytovateli, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-11. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu („příjemce plateb“):

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO („PAF“); dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.

A-12. Faktury. Společnost CRO jedná jakožto „zprostředkovatel plateb“ za služby poskytnuté dle této smlouvy. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:

Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu zprostředkovatele plateb uvedenou v tomto bodě.

A pro-forma invoice template is included in Attachment D (Pro-Forma Invoice Template).

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (8) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number and (9) for cross border tax payments: (i) the Sponsor VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under reversed charge"

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

Vzor pro forma faktury je uveden v příloze D (Vzor pro forma faktury).

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B, (8) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb a (9) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo společnosti zadavatel a (ii) poznámku „DPH s nulovou sazbou na základě přenesené daňové povinnosti“.

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

<b>ATTACHMENT B</b>  <b>FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</b>  FINANCE SUMMARY BOX	<b>PŘÍLOHA B</b>  <b>ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</b>  SHRUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK / Kč
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / Dle návštěvy
CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	Syneos Health UK Limited

XXX

ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
<p align="center"><b>EQUIPMENT USE, OWNERSHIP &amp; DISPOSITION</b></p>	<p align="center"><b>POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM</b></p>
<p>C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Provider may use Equipment only for purposes of this Trial.</p> <p>C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Provider agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Provider and/or Principal Investigator. Provider agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Provider's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Provider further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Provider will not alter the Equipment in any way. Provider must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Provider may not be duplicated. Provider is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p> <p>C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Provider will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Provider may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.</p>	<p>C-1. <u>Použití</u>. Během doby trvání této smlouvy může poskytovatel používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.</p> <p>C-2. <u>Vlastnictví</u>. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli, a musí být na jeho žádost vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Poskytovatel vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je převzalo poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející. Poskytovatel se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty a/nebo zničení zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči poskytovatele. Poskytovatel se dále zavazuje, že pokud nedostane písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebude jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Poskytovatel nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Žádný software poskytnutý poskytovateli nesmí být zkopírován. Poskytovatel nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely, než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti CRO a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.</p> <p>C-3. <u>Nakládání se zařízením</u>. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, poskytovatel na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Poskytovatel si rovněž může na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnotě zařízení na konci klinického hodnocení.</p>

<b>ATTACHMENT D</b>	<b>PRÍLOHA D</b>
<b>PRO-FORMA INVOICE TEMPLATE</b>	<b>VZOR PRO FORMA FAKTURY</b>

<table border="1"> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Site:</th> </tr> <tr> <td>                 Payee Name                  Payee Address                  Payee Tax Identification Number             </td> </tr> </table>	Site:	Payee Name Payee Address Payee Tax Identification Number	<p style="text-align: center;"><b>INVOICE</b></p> <table border="1"> <tr> <td>DATE:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>INVOICE:</td> <td></td> </tr> </table>	DATE:		INVOICE:	
Site:							
Payee Name Payee Address Payee Tax Identification Number							
DATE:							
INVOICE:							

Bill To
Incarda Therapeutics C/o: Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, UK

Project Code:	7019070
Protocol number:	FLE-007
Site #:	
Principal Investigator:	

Subject ID	Visit Name	Description	Procedure Date		Amount Due CZK
10XX-1001	Screening	CT-Scan			
10XX-1003	Visit 3	MRI Brain			
10XX-1005	Visit 5	Urine Pregnancy			
10XX-1009	Screen Fail	Screen Failure			
				Total VAT	(i) As applicable
				(i) as applicable	(ii) zero rated under
				(ii) 0 %	reversed charge
				<b>Total Incl. VAT</b>	

Payment Information
Payee bank details should always match the information per Agreement. Any bank details changes will require written approval from the site signatory of the Agreement.

If you have any queries relating to this invoice, please contact the credit controller:

Telephone: ( )  
 Accounts Email: