

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (this “**Agreement**”), is effective upon signature of the last party (the “**Effective Date**”), is between Edge Therapeutics, Inc., a Delaware corporation at 300 Connell Drive, Suite 4000 Berkeley Heights, NJ 07922 (“**Sponsor**”) represented in the European Union by PBS Regulatory Consulting Group Pvt Ltd., having its principal office at 5 E Vows Walk, Kirkcaldy KY1 1SQ, UK and Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, DIČ CZ00179906 (“**Provider**”), and [REDACTED], Neurochirurgická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (“**Principal Investigator**”). Sponsor, Provider and Principal investigator, each, a “**Party**” and, collectively, the “**Parties**”.

WHEREAS, Sponsor desires to conduct a [REDACTED] (the “**Study**”) of [REDACTED] (the “**Drug**”) [REDACTED] (the “**Protocol**”) that is incorporated herein by reference; and

WHEREAS, Provider has the facilities and expertise to conduct the Study and Sponsor wishes to have Provider conduct the Study;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Agreement, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged,

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“), je účinná dnem podpisu poslední smluvní stranou (dále jen „**datum účinnosti**“) se uzavírá mezi Edge Therapeutics, Inc., společností registrovanou ve státě Delaware, 300 Connell Drive, Suite 4000 Berkeley Heights, NJ 07922 (dále jen „**zadavatel**“), zastoupenou v Evropské unii společností PBS Regulatory Consulting Group Pvt Ltd. se sídlem 5 E Vows Walk, Kirkcaldy KY1 1SQ, Velká Británie a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, DIČ CZ00179906 (dále jen “**poskytovatel**”) a [REDACTED] Neurochirurgická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „**hlavní zkoušející**“). Zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející se označují jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel si přeje realizovat klinické hodnocení [REDACTED] (dále jen „**klinické hodnocení**“) [REDACTED] (dále jen „**hodnocený přípravek**“)

[REDACTED] (dále jen „**protokol**“), který je zahrnut do této smlouvy odkazem; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel disponuje zařízením a odborností, které jsou zapotřebí k provádění klinického hodnocení, a zadavatel si přeje, aby klinické hodnocení bylo realizováno poskytovatelem;

NYNÍ Z TĚCHTO DŮVODŮ s přihlédnutím k vzájemným závazkům obsaženým v této smlouvě a s přihlédnutím k přiměřené protihodnotě, jejíž přijetí a dostatečná výše se tímto potvrzuje, se smluvní strany, majíce v úmyslu řídit se touto smlouvou, dohodly na následujícím:

the Parties, intending to be legally bound, agree as follows:

1. Study Performance.

(a) Study Duration. The Parties anticipate that the Study will be conducted during the period commencing on the Effective Date and ending approximately around [REDACTED]. Sponsor will communicate any changes to the foregoing timeline to Site in writing.

(b) Scope of Work. Provider shall conduct the Study under the supervision of Principal Investigator, in strict accordance with: (i) the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, as each may be amended; (ii) written instructions of Sponsor; and (iii) all applicable laws, including the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, rules, regulations and guidelines relating to the conduct of clinical trials and the protection of the privacy of those involved in any such clinical trials, including EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC and applicable national implementing legislation, the current Good Clinical Practice Guidance (E6) and other relevant guidelines promulgated by the International Conference on Harmonisation (“ICH”), European Commission guidance and good clinical and medical practice (collectively, “Law”). Provider shall make available all personnel, facilities and resources necessary to efficiently and expeditiously accomplish its responsibilities under this Agreement.

(c) Amendments to Protocol and Related Documents. No changes or revisions in the Protocol or the informed consent shall be made by Provider or Principal Investigator unless (i) first mutually agreed upon in writing by Sponsor and Principal Investigator and reviewed and approved by the

1. Realizace klinického hodnocení.

(a) Trvání klinického hodnocení. Smluvní strany očekávají, že klinické hodnocení bude probíhat v období od data účinnosti této smlouvy přibližně [REDACTED]. Zadavatel sdělí poskytovateli písemně jakékoliv případné změny výše uvedených časových údajů.

(b) Rozsah prací. Poskytovatel provede klinické hodnocení pod dohledem hlavního zkoušejícího v přísném souladu s následujícím: (i) s protokolem a za podmínek této smlouvy, které mohou být příležitostně upraveny; (ii) s písemnými pokyny zadavatele; a (iii) se všemi platnými zákony, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, pravidly, předpisy a směrnicemi týkajícími se provádění klinických hodnocení a ochrany osobních údajů osob účastnících se jakýchkoli takových klinických hodnocení, včetně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi (E6) a dalších relevantních směrnic přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci (*International Conference on Harmonisation*, dále jen „ICH“), pokynů Evropské komise a požadavků na správnou klinickou a lékařskou praxi (společně dále jen „**platná legislativa**“). Poskytovatel má k dispozici personál, veškerá zařízení a zdroje potřebné pro efektivní a operativní plnění povinností podle této smlouvy.

(c) Úpravy protokolu a souvisejících dokumentů. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmějí provádět žádné změny či revize protokolu nebo informovaného souhlasu, pokud (i) nebyly nejprve písemně schváleny zadavatelem a hlavním zkoušejícím a prověřeny a schváleny příslušnou etickou komisí (*ethics committee*, dále jen „EK“), nebo (ii) je hlavní zkoušející nepovažuje za potřebné v souladu s obecně přijatými normami

applicable ethics committee (the “EC”), or (ii) deemed necessary by Principal Investigator according to generally accepted standards of Good Clinical Practice to protect the safety, the rights, or the welfare of the Subjects, in which case Sponsor and the EC shall be notified of such change or revision immediately in writing. In the event Provider’s EC requires changes in the Protocol or informed consent, Sponsor shall be advised in advance and all modifications to the Protocol and informed consent must be approved in advance in writing by Sponsor.

(d) Deviations from Protocol. Provider shall not, and shall cause Principal Investigator not to, deviate from the Protocol, except as necessary to eliminate immediate hazards to the safety and welfare of an individual participating in the Study (each, a “Subject”) and in conformity with the generally accepted standards of the medical community.

(e) Third Party Designees. Sponsor may retain one or more third parties to assist Sponsor in managing the Study. Provider acknowledges Sponsor’s right to assign or transfer, in whole or in part, without the consent of Provider, any of its rights or obligations under this Agreement to any such third party. Sponsor will inform Provider and Principal Investigator of any such change in writing. Provider shall permit such third party to perform any or all of Sponsor’s obligations, or to exercise any or all of Sponsor’s rights, under this Agreement.

(f) Report of Unanticipated and Serious Adverse Events. Principal Investigator shall notify Sponsor of any (i) serious adverse events which occur to Subjects and (ii) unanticipated problems involving risks to Subjects or others, all in accordance with (x) the Protocol, (y) any Sponsor guidelines with respect thereto as Sponsor may from time to time supply to Provider, and (z) requirements of applicable Law.

správné klinické praxe z hlediska ochrany bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů, kdy v takovém případě zadavatel a EK musí být o příslušné změně neprodleně informováni, a to písemně. Požaduje-li EK poskytovatele změny v protokolu nebo informovaném souhlasu, zadavatel musí být informován předem a veškeré úpravy protokolu a informovaného souhlasu musejí být předem písemně schváleny zadavatelem.

(d) Odchyly od protokolu. Poskytovatel se nesmí odchýlit a zajistí, že hlavní zkoušející se neodchýlí od protokolu, s výjimkou případu, kdy je třeba eliminovat bezprostřední riziko ohrožení bezpečnosti a prospěchu účastníka klinického hodnocení (dále jen „subjekt“), a to v souladu se všeobecně přijímanými normami lékařské komunity.

(e) Zmocněnci třetí osoby. Zadavatel může přizvat jednu nebo více třetích osob, aby pomáhaly zadavateli s klinickým hodnocením. Poskytovatel uznává právo zadavatele na postoupení nebo převod všech nebo části kteréhokoliv ze svých práv či závazků podle této smlouvy na jakoukoliv třetí osobu bez souhlasu poskytovatele. Poskytovatel umožní takové třetí osobě plnění kteréhokoliv nebo všech závazků zadavatele nebo výkon kteréhokoliv nebo všech práv zadavatele podle této smlouvy.

(f) Hlášení neočekávaných a závažných nežádoucích účinků. Hlavní zkoušející musí informovat zadavatele o jakýchkoli (i) závažných nežádoucích událostech, k nimž dojde u subjektů, a (ii) neočekávaných problémech, které představují riziko pro subjekty a jiné osoby, vše v souladu s (x) protokolem, (y) jakýmkoli metodickými pokyny zadavatele týkajícími se uvedené problematiky, které zadavatel příležitostně poskytne poskytovateli, a (z) požadavky platné legislativy.

(g) Bezpečnost subjektu. Podle jakékoli legislativy platné pro výzkum na lidských subjektech se zadavatel zavazuje neprodleně informovat hlavního zkoušejícího o jakýchkoli závažných nežádoucích událostech způsobených hodnocením přípravkem nebo s ním souvisejících, o nichž se zadavatel dozví prostřednictvím svého

(g) Subject Safety. As required by any Law governing human subjects research, Sponsor agrees promptly to notify Principal Investigator of any serious adverse events caused by or associated with the Drug of which it becomes aware through Sponsor's monitoring process or research results that could reasonably be expected to (i) affect the safety or medical care of Subjects, or their willingness to continue participation in the Study; (ii) significantly influence the conduct of the Study; or (iii) alter the EC's approval to continue the Study.

2. Principal Investigator. Provider shall cause Principal Investigator to supervise the work of all persons who assist in performing the Study (each, a "**Study Staff Member**"). Prior to beginning the Study, Principal Investigator shall deliver to Sponsor true, complete and correct signed versions of Principal Investigator's statement on FDA Form 1572 and copies of Principal Investigator's current curriculum vitae. During the Study, Provider shall immediately notify Sponsor in writing if Provider becomes aware that Principal Investigator plans to leave or terminate his or her association with Provider or will otherwise be unable to complete the Study, in which event Sponsor may, in its sole discretion, either consent to the designation of a successor to Principal Investigator or terminate this Agreement pursuant to Section 15(b)(i)(E).

3. Ethics Committee Approval. Prior to beginning the Study, Sponsor shall provide to Provider documentation verifying approval by the EC of the Protocol and the information to be provided to potential subjects of the Study to secure their informed consent. Sponsor shall promptly notify Provider and Principal investigator if the EC takes, or gives notice of its intent to take, any action that could reasonably be expected to affect the

monitorovacího procesu nebo výsledků výzkumu, u nichž lze přiměřeně předpokládat, že (i) by mohly mít vliv na bezpečnost nebo lékařskou péči subjektů či jejich ochotu se dále účastnit klinického hodnocení; (ii) významně ovlivní realizaci klinického hodnocení, nebo (iii) povedou ke změně souhlasu EK s pokračováním klinického hodnocení.

2. Hlavní Zkoušející. Poskytovatel zajistí hlavního zkoušejícího, který bude provádět dohled nad prací všech osob napomáhajících při realizaci klinického hodnocení (každá taková osoba dále jen „**pracovník klinického hodnocení**“). Před zahájením klinického hodnocení poskytne poskytovatel zadavateli pravdivé, kompletní a správně podepsané verze prohlášení hlavního zkoušejícího na formuláři číslo 1572 Úřadu pro kontrolu potravin a léků USA (FDA Form 1572) a kopie aktuálního životopisu hlavního zkoušejícího. Během klinického hodnocení bude poskytovatel neprodleně písemně informovat zadavatele, pokud zjistí, že hlavní zkoušející má v úmyslu odejít nebo ukončit svůj pracovní poměr u poskytovatele nebo bude jinak neschopen dokončit klinické hodnocení, kdy v takovém případě zadavatel může podle svého vlastního uvážení buď souhlasit se stanovením nástupce hlavního zkoušejícího, nebo ukončit tuto smlouvu v souladu s paragrafem 15 odstavcem b větou i písmenem E.

3. Souhlas etické komise. Před zahájením klinického hodnocení poskytne zadavatel poskytovateli dokumentaci ověřující souhlas EK s protokolem a informacemi, které budou poskytnuty subjektům klinického hodnocení pro zajištění informovaného souhlasu. Zadavatel bude neprodleně informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího v případě, že EK přijme nebo oznámí svůj úmysl přijmout opatření, o kterých se dá důvodně předpokládat, že ovlivní klinické hodnocení.

4. Zařazení subjektu a informovaný souhlas. Poskytovatel v souladu s kritérii pro zařazení subjektů do klinického hodnocení uvedenými v protokolu a v souladu s platnou legislativou vynaloží maximální úsilí pro zařazení subjektů do tohoto klinického hodnocení. Před screeningovým vyšetřením subjektu nebo jeho

Study.

4. Subject Enrollment and Informed Consent. Provider shall, in accordance with the Subject eligibility criteria specified in the Protocol and in compliance with Law, use best efforts to enroll Subjects in the Study. There will be an estimated three hundred and seventy-four (374) Subjects for the Study and an estimated six (6) Subjects per site. Prior to a Subject's screening or enrollment in the Study, Provider shall obtain the informed consent of such Subject in accordance with Law, including the completion of an informed consent form that has been reviewed and approved in advance by Sponsor and the EC.

Expected number of enrolled subjects – ■.

5. Provision of Drug. Sponsor shall provide hospital pharmacy with the Drug, in accordance with the Protocol, solely for Provider's performance of the Study, always in properly wrapped packages intended for a study drug and marked in accordance with paragraph 19 section 1 (e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.

Deliveries of the Drug will take place on Mo-Fr from 07:00 to 14:00.

The Drug shall remain the sole property of Sponsor. Provider shall, and shall cause Principal Investigator and all Study Staff Members to, store, use and handle the Drug in accordance with the Protocol and any written instructions provided by Sponsor and in compliance with Law, and not to use the Drug for any purpose other than the performance of the Study. Upon termination or completion of the Study, Provider shall, at Sponsor's direction and expense, either return to Sponsor or dispose of any unused Drug in accordance with Sponsor's written instructions.

zařazením do klinického hodnocení poskytovatel získá informovaný souhlas subjektu v souladu s platnou legislativou, včetně vyplnění formuláře informovaného souhlasu, který byl předem zkontrolován a schválen zadavatelem a EK.

Předpokládaný počet zařazených subjektů – ■.

5. Poskytnutí hodnoceného přípravku. Zadavatel poskytne do nemocniční lékárny hodnocený přípravek v souladu s protokolem a výhradně za účelem realizace klinického hodnocení, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky hodnoceného přípravku se uskuteční ve dnech Po-Pá od 07:00 do 14:00.

Hodnocený přípravek zůstane výhradním vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel uskladní, bude používat a manipulovat s hodnoceným přípravkem, a zajistí, že hlavní zkoušející a všechny spolupracující osoby klinického hodnocení uskladní, budou používat a manipulovat s hodnoceným přípravkem v souladu s protokolem a jakýmkoli písemnými pokyny zadavatele a v souladu s platnou legislativou a že hodnocený přípravek nebude použit k žádnému jinému účelu než k realizaci klinického hodnocení. Při ukončení nebo dokončení klinického hodnocení poskytovatel podle pokynů a na náklady zadavatele buď vrátí veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek zadavateli, nebo jej zlikviduje v souladu s písemnými pokyny zadavatele. Poskytovatel bude uchovávat kompletní a přesné záznamy týkající se nakládání s veškerým přípravkem dodaným poskytovateli. Poskytovatel bude informovat zadavatele o jakékoli ztrátě hodnoceného přípravku (jiné než užívání v rámci klinického hodnocení), a to neprodleně po zjištění takové ztráty. Zadavatel může podle svého vlastního uvážení distribuovat hodnocený přípravek dalším osobám a používat jej pro své vlastní účely.

6. Zpřístupnění informací za účelem kontroly financí. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející a všichni další zkoušející neprodleně poskytnou zadavateli (a) vyhotovená prohlášení o

Provider shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of all Drug supplied to Provider. Provider shall notify Sponsor of any loss of the Drug (other than use in the Study) promptly following such loss. Sponsor shall be free, in its sole discretion, to distribute the Drug to others and to use it for its own purposes.

6. Financial Disclosure Information.

Provider shall cause Principal Investigator and any sub-investigators to promptly provide to Sponsor (a) executed financial disclosure statements, in the form required by Sponsor and (b) such other financial information as Sponsor may reasonably request. During the term of the Study and for a period of 12 months thereafter, Provider shall cause Principal Investigator and any sub-investigators promptly to notify Sponsor in writing of any changes thereto.

7. Payment.

(a) Consideration. As consideration for Provider's and Principal Investigator's participation in the Study, Sponsor shall pay Provider in accordance with Exhibit A. Except with respect to payment under Article 14, Provider acknowledges and agrees that the payments made by Sponsor under this Article 7 represent Sponsor's total financial obligations under this Agreement. Provider shall not submit claims to, or otherwise seek reimbursement from, any insurance fund or any other third party payor, whether public or private, for any Drug, procedure, test, treatment or other material or service provided by Sponsor or covered by the amount paid to payee (as set forth in Exhibit

zpřístupnění informací za účelem kontroly financí ve formě, kterou zadavatel bude požadovat, a (b) další finanční informace, které zadavatel může přiměřeně vyžadovat. Během klinického hodnocení a po dobu 12 měsíců po jeho skončení poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející a kterýkoliv z dalších zkoušejících bude neprodleně a písemně informovat zadavatele o jakýchkoli změnách výše uvedených informací.

7. Platba.

(a) Protiplnění. Jako protiplnění za účast poskytovatele a hlavního zkoušejícího v klinickém hodnocení zadavatel poskytne poskytovateli finanční plnění uvedené v dodatku A. S výjimkou pokud se jedná o platbu podle článku 14, poskytovatel potvrzuje a souhlasí, že platby provedené zadavatelem podle tohoto článku 7 představují celkové finanční závazky zadavatele podle této smlouvy. Poskytovatel neuplatní žádné nároky ani nebude usilovat o žádné odškodnění od jakékoli pojišťovny či jakéhokoliv cizího plátce, bez ohledu na to, zda veřejného či soukromého, v souvislosti s jakýmkoli hodnoceným přípravkem, zákrokem, testem, léčbou nebo jiným materiálem či službou poskytnutou zadavatelem či zahrnutou v částce, která má být uhrazena příjemci platby (jak je uvedeno v dodatku A) podle této smlouvy nebo jinak uhrazena zadavatelem. Odmítne-li cizí plátce uhradit jakékoli další náklady a výdaje související s klinickým hodnocením, zadavatel za tyto náklady a výdaje neponese odpovědnost. Zadavatel a poskytovatel se zavazují, že kompenzace, která má být uhrazena podle této smlouvy, nepřekročí skutečnou tržní hodnotu služeb, které mají být poskytnuty, a že žádné úhrady, které mají být provedeny podle této smlouvy neslouží k ovlivňování poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího ve smyslu nákupu nebo preskripce jakýchkoli léčiv, prostředků nebo produktů.

Předpokládaná maximální hodnota plnění je \$111,834.00.

(b) Daně. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí, že ponese výhradní odpovědnost za úhradu veškerých státních a místních daní v příslušné výši, pokud se

A) hereunder or otherwise paid for by Sponsor. If a third party payor refuses to reimburse any other costs and expenses associated with the Study, Sponsor shall not be responsible for such costs and expenses. Sponsor and Provider agree that the compensation to be paid under this Agreement does not exceed the fair market value of the services that are being provided, and that no payments are being made hereunder for the purpose of inducing Provider or the Principal Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

The expected maximum amount to be paid under this Agreement is \$111,834.00.

(b) Taxes. Provider acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the appropriate amount of all federal, state and local taxes with respect to all compensation paid pursuant to this Agreement, and that, except as required by applicable laws, Sponsor shall have no responsibility for withholding or paying any such taxes for or on behalf of Provider.

8. Study Data.

(a) Complete and Accurate Records. Provider shall, and shall cause Principal Investigator and each Study Staff Member to, prepare, maintain and retain complete, current, accurate, organized and legible Study Data (as defined below) as required by the Protocol and in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, any national, supranational or other governmental body having legal authority with respect to the Drug (each, a “**Regulatory Authority**”), including the US Food and Drug Administration or any successor agency thereto (“**FDA**”), and in full compliance with the Protocol and Law. “**Study Data**” means all laboratory and clinical data, primary and summary, that are generated with respect to the Study, including case report forms, safety information, informed consent forms and

jedná o veškerou kompenzaci hrazenou podle této smlouvy, a že s výjimkou, jak se požaduje podle platné legislativy, zadavatel nenese žádnou odpovědnost za srážku ani úhradu jakýchkoli takovýchto daní za poskytovatele nebo jeho jménem.

8. Údaje z klinického hodnocení.

(a) Kompletní a přesné záznamy. Poskytovatel připraví, bude udržovat a uchová v kompletním stavu a zajistí, že hlavní zkoušející a každý pracovník klinického hodnocení připraví, bude udržovat a uchová v kompletním stavu, aktuální, přesné, uspořádané a čitelné údaje z klinického hodnocení (jak jsou definovány níže), jak požaduje protokol a způsobem přijatelným z hlediska shromažďování údajů za účelem jejich předkládání nebo revize jakýmkoliv národním, nadnárodním nebo jiným úředním orgánem, který má zákonnou pravomoc ve vztahu k hodnocenému přípravku (každý takový orgán dále jen „**regulační orgán**“), včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léků USA (*US Food and Drug Administration*) nebo jakéhokoliv jeho nástupce (dále jen „**FDA**“), a zcela v souladu s protokolem a platnou legislativou. „**Údaje z klinického hodnocení**“ znamenají veškeré laboratorní a klinické údaje, primární a sumární, které byly vygenerovány ve vztahu ke klinickému hodnocení, včetně formulářů subjektů klinického hodnocení, informací o bezpečnosti, formulářů informovaného souhlasu a záznamů hlavního zkoušejícího o klinickém hodnocení, s výjimkou jakýchkoli původních lékařských záznamů subjektu, které se považují za „zdrojové dokumenty“ (jak jsou definovány Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH), návodem E6 „Správná klinická praxe“).

(b) Předávání údajů z klinického hodnocení. Bez omezení závazků stanovených v paragrafu 9(a), poskytovatel poskytne zadavateli a zajistí, že hlavní zkoušející poskytne zadavateli veškeré údaje z klinického hodnocení, které může zadavatel přiměřeně vyžadovat. Zadavatel bude mít volný přístup ke všem údajům z klinického hodnocení, které budou uchovávány poskytovatelem.

(c) Uchovávání dokumentace ke klinickému

Principal Investigator's study notebooks, excluding any original Subject medical records that are considered "Source Documents" (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 "Good Clinical Practice").

(b) Reporting of Study Data. Without limitation of the obligations set forth in Section 9(a), Provider shall, and shall cause Principal Investigator to, provide Sponsor with all Study Data as reasonably requested by Sponsor. Sponsor shall have free access to all Study Data maintained by Provider.

(c) Retention of Study Documentation. Provider shall retain all Study Documentation (as defined below) and any other documents that it is required to retain by Law. Provider will provide for storage of Study Documentation without charge for five years according to the law No. 378/2007 Coll., and shall provide for such storage at Sponsor's expense for an additional 10-year period thereafter, at the cost of ██████ per year, which will be invoiced after the Effective Date. After the end of such period, if Site desires to destroy any Study Documentation or such other documents, Site shall notify Sponsor of such desire and Sponsor shall have 60 days after receipt of such notice to, at its option, either take custody of any Study Documentation or such other documents the Site proposes to destroy or allow Site to destroy such Study Documentation or other documents.

9. Ownership of Study Documentation and Inventions.

(a) Study Documentation. Provider shall, and shall cause Principal Investigator to, fully disclose to Sponsor any and all Study Documentation (as

hodnocení. Poskytovatel bude uchovávat veškerou dokumentaci ke klinickému hodnocení (jak je definována níže) a jakoukoli další dokumentaci, jejíž uchování se požaduje podle platné legislativy. Poskytovatel zajistí bezplatnou archivaci studijní dokumentace na 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let zajistí archivaci na náklady zadavatele, za roční poplatek ██████. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel bude informovat poskytovatele 6 měsíců před koncem doby uchování. V případě potřeby, Sponzor a poskytovatel projednají další uchování v dobré víře.

V případě, že ZADAVATEL ve shora uvedené lhůtě nesdělí, jak má být naloženo s veškerou dokumentací ke klinickému hodnocení (dále jen "dokumenty") ani nezaplatí další částku na archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci dokumentů.

9. Vlastnictví dokumentace ke klinickému hodnocení a vynálezů.

(a) Dokumentace ke klinickému hodnocení. Poskytovatel zpřístupní a zajistí, že hlavní zkoušející zpřístupní zadavateli v plném rozsahu jakoukoli a veškerou dokumentaci ke klinickému hodnocení (jak je definována níže). Zadavatel je vlastníkem veškerých práv, vlastnického práva a majetkového podílu, včetně jakéhokoliv patentu, obchodního tajemství, ochranné známky, autorského práva nebo jiného vlastnického práva na duševní vlastnictví (společně dále jen „práva“) k jakékoli a veškeré dokumentaci ke klinickému hodnocení (jiné než primární lékařské záznamy subjektu) a zadavatel může využít takovou dokumentaci ke klinickému hodnocení jakýmkoliv způsobem, který považuje za právně přiměřený. Poskytovatel tímto neodvolatelně postupuje a poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející a kterýkoliv příslušný pracovník klinického hodnocení neodvolatelně postoupí zadavateli veškerá svá příslušná práva s celosvětovou působností k takové dokumentaci ke klinickému hodnocení. „**Dokumentace ke klinickému hodnocení**“ znamená práce, zprávy, psané texty, návrhy, metody, počítačový software a data

defined below). Sponsor shall own all right, title and interest, including any patent, trade secret, trademark, copyright or other proprietary intellectual property rights (collectively, the “**Rights**”) in and to any and all Study Documentation (other than a Subject’s primary medical records) and Sponsor may utilize such Study Documentation in any way it deems legally appropriate. Provider hereby irrevocably assigns, and Provider shall cause Principal Investigator and any applicable Study Staff Member to irrevocably assign, to Sponsor all of their respective Rights worldwide in and to such Study Documentation. “**Study Documentation**” means work, reports, writings, designs, methods, computer software and data recorded in any form, including electronic mail, that are created, developed, written, conceived or made by Provider, Principal Investigator or any Study Staff Member (whether solely or jointly with others) as a result of or in connection with the Study or the performance of Provider’s obligations under this Agreement, including Study Data, but excluding any Manuscript (as defined below) or any original Subject medical records that are considered “Source Documents” (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 “Good Clinical Practice”).

(b) Inventions.

(i) Sponsor shall own all Rights in and to each invention, discovery, know-how, trade-secret and other intellectual property, including any improvement, whether patentable or not, that is conceived, reduced to practice or otherwise made by Provider, Principal Investigator or one or more Study Staff Members (whether solely or jointly with others) (each, an “**Inventor**”) relating to the Drug or any indications or uses therefor

zaznamenaná jakoukoli formou, včetně elektronické pošty, které byly vytvořeny, vyvinuty, napsány, vypracovány nebo realizovány poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo kterýmkoli pracovníkem klinického hodnocení (bez ohledu na to, zda individuálně nebo ve spolupráci s ostatními) jako výsledek klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním nebo při plnění závazků poskytovatele podle této smlouvy, včetně údajů z klinického hodnocení, ale s vyloučením jakéhokoliv rukopisu (jak je definován níže) nebo jakýchkoli původních lékařských záznamů subjektu, které se považují za „zdrojové dokumenty“ (jak jsou definovány Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH), návodem E6 „Správná klinická praxe“).

(b) Vynálezy.

(i) Zadavatel je vlastníkem všech práv ke každému vynálezu, objevu, znalostem technologického postupu, obchodnímu tajemství a jinému duševnímu vlastnictví, včetně jakéhokoliv zlepšení, bez ohledu na to, zda patentovatelného, či nikoliv, které budou vytvořeny, přizpůsobeny pro praktické využití nebo jinak realizovány poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jedním či více pracovníky klinického hodnocení (bez ohledu na to, zda individuálně nebo ve spolupráci s jinými) (každý dále jen „**vynálezce**“) ve vztahu k hodnocenému přípravku nebo jakýmkoli indikacím nebo použitím hodnoceného přípravku (společně dále jen „**vynálezy hodnoceného přípravku**“). Poskytovatel tímto neodvolatelně postupuje a převádí a zajistí, že každý vynálezce neprodleně neodvolatelně postoupí a převede, veškerá práva ke každému vynálezu hodnoceného přípravku na zadavatele, včetně zpřístupnění vytvoření, přizpůsobení pro praktické využití nebo jiné realizace takového vynálezu hodnoceného přípravku zadavateli v písemné formě, a bez další protihodnoty, postoupení a převodu veškerých práv k patentům, patentových přihlášek a práv registrace patentové ochrany takového vynálezu hodnoceného přípravku na zadavatele s celosvětovou platností. Bez omezení výše uvedeného nebo jakýchkoli jiných práv nebo náprav, které může mít zadavatel k dispozici, pokud z jakéhokoliv důvodu nelze vynález hodnoceného přípravku postoupit nebo převést na

(collectively, the “**Drug Inventions**”). Provider hereby irrevocably assigns and transfers, and shall cause each Inventor promptly to irrevocably assign and transfer, all Rights in each Drug Invention to Sponsor, including disclosing to Sponsor in writing the conception, reduction to practice or making of such Drug Invention, and, without additional consideration, assigning and transferring to Sponsor all Rights to patents, patent applications and rights to file for patent protection for such Drug Invention throughout the world. Without limitation of the foregoing or any other rights or remedies that may be available to Sponsor, if for any reason a Drug Invention cannot be assigned and transferred to Sponsor, Provider hereby grants, and shall cause each Inventor to grant, to Sponsor an exclusive, worldwide, perpetual, irrevocable, royalty-free license, with right to sublicense through multiple tiers, to exploit such Drug Invention for any and all purposes.

(ii) With respect to each invention, discovery, know-how, trade-secret and other intellectual property, including any improvement, whether patentable or not, that is conceived, reduced to practice or otherwise made solely by one or more Inventors or jointly by one or more Inventors and one or more employees, agents or designees of Sponsor or its affiliates, in each case as a result of or in connection with the Study, other than the Drug Inventions (the “**Other Inventions**”), as between the Parties, (A) Provider shall own all Rights with respect to the Other Inventions conceived, reduced to practice or otherwise made solely by one or more Inventors and (B) Provider and Sponsor shall jointly own all Rights with respect to the Other Inventions conceived, reduced to practice or otherwise made by one or more Inventors, on the one hand, and one or more employees, agents or designees of Sponsor or its

zadavatele, poskytovatel tímto uděluje a zajistí, že vynálezce udělí, zadavateli výhradní, celosvětovou, časově neomezenou, nezrušitelnou a bezúplatnou licenci s právem udělovat dílčí licence na více úrovních k využití takového vynálezu hodnoceného přípravku za jakýmkoliv a každým účelem.

(ii) S ohledem na každý vynález, objev, znalosti technologického postupu, obchodní tajemství a jiné duševní vlastnictví, včetně jakéhokoliv zlepšení, bez ohledu na to, zda patentovatelného, či nikoliv, které budou vytvořeny, přizpůsobeny pro praktické využití nebo jinak realizovány jedním či více vynálezci nebo společně jedním či více vynálezci a jedním či více zaměstnanci, zprostředkovateli nebo zmocněnci zadavatele nebo jeho sesterských společností, v každém případě jako výsledek klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, jiný než vynálezy hodnoceného přípravku (dále jen „**jiné vynálezy**“), jako mezi smluvními stranami, (A) poskytovatel bude vlastníkem všech práv, pokud se jedná o jiné vynálezy, které budou vytvořeny, přizpůsobeny pro praktické využití nebo jinak realizovány jedním či více vynálezci, a (B) poskytovatel a zadavatel společně vlastní veškerá práva, pokud se jedná o jiné vynálezy, které budou vytvořeny, přizpůsobeny pro praktické využití nebo jinak realizovány jedním či více vynálezci na straně jedné, a jedním nebo více zaměstnanci, zprostředkovateli nebo zmocněnci zadavatele nebo jeho sesterských společností na straně druhé, tak, že každá smluvní strana bude mít nerozdělenou jednu polovinu majetkového podílu v takových jiných vynálezech a bude mít právo využívat takové společně vlastněné jiné vynálezy bez povinnosti zodpovídat se druhé smluvní straně. Poskytovatel (X) zpřístupní zadavateli písemně vytvoření, přizpůsobení pro praktické využití nebo jiné realizace každého jiného vynálezu a (Y) zajistí, že vynálezce (bez ohledu na to, zda individuální nebo společný, podle okolností) neprodleně postoupí a převede na poskytovatele jakákoli a veškerá práva vynálezce k takovému jinému vynálezu kdekoliv na světě.

(iii) Pokud se jedná o jiné vynálezy výhradně vlastněné poskytovatelem, poskytovatel bude mít výhradní právo, ale nikoliv povinnost, na své

affiliates, on the other hand, such that each Party has an undivided one half interest in such Other Inventions and has the right to exploit such jointly owned Other Inventions without a duty of accounting to the other Party. Provider shall (X) disclose to Sponsor in writing the conception, reduction to practice or making of each Other Invention and (Y) cause each Inventor (whether sole or joint, as the case may be) of an Other Invention promptly to assign and transfer to Provider any and all of such Inventor's Rights in and to such Other Invention throughout the world.

(iii) With respect to Other Inventions solely owned by Provider, Provider shall have the sole right, but not obligation, at its own cost, to file for patent protection for each such Other Invention. With respect to Other Inventions jointly owned by Provider and Sponsor, Sponsor shall have the first right, but not obligation, at its own cost, to file for patent protection for each such Other Invention in any jurisdictions, and if it declines to do so, it shall notify the Provider and the Provider shall have the right to do so.

(c) Assistance. Provider shall, and shall cause Principal Investigator, any Inventor or any other applicable person to, execute all documents and perform all acts, including providing reasonable assistance with the filing and prosecution of any patents, necessary to effect or evidence the ownership of any Study Documentation, Other Invention jointly owned by Provider and Sponsor, Drug Invention and other rights of Sponsor as set forth in Sections 9(a) and 9(b), at the request and expense of Sponsor.

vlastní náklady podat žádost o patentovou ochranu každého takového jiného vynálezu. Pokud se jedná o jiné vynálezy společně vlastněné poskytovatelem a zadavatelem, zadavatel bude mít přednostní právo, ale nikoliv povinnost, na své vlastní náklady podat žádost o patentovou ochranu pro každý takový jiný vynález v jakýchkoli jurisdikcích, a pokud to neudělá, bude povinen informovat poskytovatele a poskytovatel bude mít právo udělat totéž.

(c) Součinnost. Poskytovatel vyhotoví a zajistí, že hlavní zkoušející, jakýkoliv vynálezce nebo jiná příslušná osoba vyhotoví, veškeré dokumenty a provede veškeré právní úkony, včetně zajištění přiměřené součinnosti při podávání žádosti o jakékoli patenty a podávání žaloby v souvislosti s jakýmkoli patenty, která bude zapotřebí pro realizaci nebo doložení vlastnictví jakékoli dokumentace ke klinickému hodnocení, jiného vynálezu společně vlastněného poskytovatelem a zadavatelem, vynálezu hodnoceného přípravku a jiných práv zadavatele, jak je uvedeno v paragrafech 9(a) a 9(b), na žádost a na náklady zadavatele.

(d) Aktivity financované státem. Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že jeho aktivity podle této smlouvy jsou a zůstanou odděleny od jakýchkoli plánovaných a realizovaných aktivit jakéhokoliv státem financovaného projektu, který provádí poskytovatel nebo hlavní zkoušející (dále jen „**aktivity financované státem**“).

10. Povinnost zachovávat mlčenlivost.

(a) Důvěrné informace. „**Důvěrné informace**“ znamenají (i) veškeré informace v jakékoli formě zpřístupněné zadavatelem nebo jeho jménem (včetně informací zpřístupněných zmocněncem zadavatele) poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu před datem účinnosti, k datu účinnosti nebo po něm, buď v souvislosti s jednáními a vyjednáváním vztahujícími se k plnění podle této smlouvy nebo k nimž dojde v průběhu plnění podle této smlouvy nebo realizace klinického hodnocení, včetně protokolu, podmínek této smlouvy a klinického hodnocení, hodnoceného přípravku a souboru informací pro zkoušejícího pro klinické hodnocení, a jakýchkoli

(d) Government-Funded Activities. Provider represents and covenants that its activities under this Agreement are and will be outside the planned and committed activities of any government-funded project undertaken by Provider or Principal Investigator (“**Government-Funded Activities**”).

10. Confidentiality.

(a) Confidential Information. “**Confidential Information**” means (i) all information in any form disclosed by or on behalf of Sponsor (including information disclosed by a designee of Sponsor) to Provider or Principal Investigator before, on or after the Effective Date, either in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing, this Agreement or the Study, including the Protocol, the terms of this Agreement and the Study, the Drug and the investigator’s brochure for the Study and any other written instructions of Sponsor, and (ii) all information collected, prepared, developed, generated or otherwise obtained by Provider, Principal Investigator or any Study Staff Member in the course of conducting the Study, including the Study Data, other Study Documentation and Drug Inventions (the information described in this clause (ii), “**Study Confidential Information**”).

(b) Confidentiality and Non-Use Obligations. Provider shall not disclose any Confidential Information to third parties, nor use any Confidential Information at any time except to perform Provider’s obligations under this Agreement and as necessary for related Subject medical care. Provider shall restrict the dissemination of the Confidential Information within its own organization to only those persons who have a need to know it, and shall ensure that all Study Staff Members and Principal Investigator, are (i) aware that the Confidential Information is confidential and (ii) bound by obligations of

jiných písemných pokynů zadavatele, a (ii) veškeré informace shromážděné, vyhotovené, vytvořené, vygenerované nebo jinak získané poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo kterýmkoliv pracovníkem klinického hodnocení v průběhu realizace klinického hodnocení, včetně údajů z klinického hodnocení, jiné dokumentace ke klinickému hodnocení a vynálezů hodnoceného přípravku (informace popsané v tomto ustanovení (ii), se dále označují jen jako „**důvěrné informace týkající se klinického hodnocení**“).

(b) Povinnost zachovávat mlčenlivost a nepoužívat. Poskytovatel nezpřístupní žádné důvěrné informace třetím osobám, ani nikdy nepoužije žádné důvěrné informace s výjimkou za účelem plnění závazků poskytovatele podle této smlouvy a jak je zapotřebí v rámci související lékařské péče pro subjekt. Poskytovatel omezí rozšiřování důvěrných informací v rámci své vlastní organizace pouze na ty osoby, které je potřebují znát, a zajistí, že všichni pracovníci klinického hodnocení a hlavní zkoušející (i) si budou vědomi skutečnosti, že důvěrné informace jsou důvěrné, a že (ii) budou vázáni povinností zachovávat mlčenlivost a nepoužívat, která bude chránit důvěrné informace přinejmenším tak, jak jsou chráněny důvěrné informace uvedené v této smlouvě. Bez omezení výše uvedeného poskytovatel vynaloží přinejmenším stejnou péči a obezřetnost při zachovávaní mlčenlivosti ve vztahu k důvěrným informacím, kterou poskytovatel vynakládá na ochranu vlastních nejcitlivějších důvěrných informací. Poskytovatel bude informovat zadavatele neprodleně a poskytne zadavateli součinnost, kterou zadavatel může přiměřeně vyžadovat, v případě, že poskytovatel zjistí jakoukoli ztrátu nebo ohrožení ochrany jakýchkoli důvěrných informací. Povinnost nezpřístupnit a nepoužít uvedená v tomto článku 10 platí po dobu 10 let od ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy nebo po takovou delší dobu, jak přiměřeně vyžaduje platná legislativa. Bez ohledu na cokoli, co bylo uvedeno výše, závazky týkající se mlčenlivosti uvedené v tomto článku 10 se nevztahují na informace, které: (A) byly publikovány nebo jsou jinak obecně dostupné veřejnosti v době zpřístupnění jinak, než porušením této smlouvy ze strany poskytovatele; (B) se stanou veřejně známými po svém

confidentiality and non-use at least as protective of the Confidential Information as those set forth in this Agreement. Without limitation to the foregoing, Provider shall use at least the same care and discretion in maintaining the confidentiality of the Confidential Information as Provider uses with respect to its own most sensitive confidential information. Provider shall notify Sponsor immediately, and cooperate with Sponsor, as Sponsor may reasonably request, upon Provider's discovery of any loss or compromise of any of the Confidential Information. The obligations of non-disclosure and non-use set forth in this Article 10 shall survive and continue for 10 years after the termination or expiration of this Agreement or such longer period as may be required by Law. Notwithstanding any of the foregoing, the obligations of confidentiality in this Article 10 shall not apply to information that: (A) is published or otherwise generally available to the public at the time of disclosure other than by reason of breach of this Agreement by Provider; (B) becomes publicly known subsequent to disclosure by Sponsor to Provider other than by reason of breach of this Agreement by Provider; (C) Provider can demonstrate by competent evidence was in its possession at the time of disclosure and was not acquired directly or indirectly from Sponsor; or (D) Provider can demonstrate by competent evidence was developed by Provider without the use of, and independent from, any information received from Sponsor; provided, however, that the foregoing exclusions shall not apply to Study Confidential Information.

(c) Exceptions to Non-Disclosure. Notwithstanding Section 10(b):

(i) To the extent that Provider is required to disclose Confidential Information to EC members, data safety monitoring boards or other persons or entities as necessary to perform its duties under this Agreement, Provider may make such disclosure provided that (A) the recipient has first agreed to be bound by obligations of confidentiality and non-use

zpřístupnění zadavatelem poskytovateli jinak, než porušením této smlouvy; (C) poskytovatel je schopen přesvědčivě prokázat, že tyto informace vlastnil v době jejich zpřístupnění a že tyto informace nebyly získány přímo ani nepřímo od zadavatele; nebo (D) poskytovatel je schopen přesvědčivě prokázat, že tyto informace byly vytvořeny poskytovatelem bez využití a nezávisle na jakýchkoli informacích získaných od zadavatele. Výše uvedené výluky se však nevztahují na důvěrné informace týkající se klinického hodnocení.

(c) Výjimky z povinnosti zachovávat mlčenlivost. Bez ohledu na paragraf 10(b):

(i) V rozsahu, v jakém se vyžaduje, aby poskytovatel zpřístupnil důvěrné informace členům EK, členům rad pro monitorování zabezpečení dat nebo jiným osobám či subjektům v rámci plnění svých povinností podle této smlouvy, poskytovatel může takové zpřístupnění provést za předpokladu, že (A) příjemce se nejprve zavázal, že bude dodržovat závazky týkající se mlčenlivosti a nepoužití, které zajistí ochranu důvěrných informací přinejmenším v takové míře, jak je uvedeno v článku 10, a (B) zpřístupnění bude vázáno na prohlášení, v němž bude uvedeno, že dané informace jsou důvěrné a že nesmějí být zpřístupněny třetím osobám.

(ii) Poskytovatel může zpřístupnit důvěrné informace, pokud a pouze v rozsahu, v jakém se požaduje, aby poskytovatel důvěrné informace zpřístupnilo, včetně údajů z klinického hodnocení, na základě soudního, správního nebo jiného úředního příkazu nebo na základě požadavku regulačního orgánu, a to za předpokladu, že poskytovatel neprodleně písemně upozorní zadavatele a umožní zadavateli bránit se proti jakémukoliv příkazu zpřístupnit důvěrné informace v rozsahu umožněném platnou legislativou, a poskytovatel poskytne v tomto ohledu součinnost.

(iii) Poskytovatel může zpřístupnit důvěrné informace (A) subjektům nebo potenciálním subjektům, jak je přiměřeně potřeba nebo jak je vhodné v průběhu jednání týkajících se informovaného souhlasu, který je třeba získat podle článku 4, nebo při realizaci klinického

at least as protective of Confidential Information as those set forth in this Article 10 and (B) the disclosure contains a statement indicating that the information is confidential and that it may not be disclosed to third parties.

(ii) Provider may disclose Confidential Information if and solely to the extent Provider is requested to disclose Confidential Information, including Study Data, by a lawful judicial, administrative, or other governmental order or any Regulatory Authority; provided, that Provider shall promptly notify Sponsor in writing of, and permit Sponsor to defend against, any such order of disclosure to the extent permitted by applicable law and Provider shall assist in such defense.

(iii) Provider may disclose Confidential Information to (A) Subjects or potential subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the informed consent to be obtained pursuant to Article 4 or the performance of the Study and (B) a physician as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of a Subject.

(d) External Discussions. Without limitation of this Article 10, Provider shall not, and shall cause each Study Staff Member and Principal Investigator not to, discuss the Study or the Drug with any financial, securities or industry analyst or with the media.

(e) Return of Confidential Information. Except with respect to Study Data, which shall be governed by Section 8(c), upon the termination of this Agreement or upon Sponsor's earlier written request, Provider shall promptly return to Sponsor all documents, electronic or other tangible embodiments of Confidential Information, and any and all copies thereof, and those portions of any documents, that incorporate or are derived from Confidential Information. Notwithstanding any of the foregoing, Provider may retain one copy of

hodnocení a (B) lékaři, jak je přiměřeně zapotřebí nebo vhodné v souvislosti s lékařským ošetřením subjektu.

(d) Externí jednání. Bez omezení tohoto článku 10 poskytovatel nebude projednávat a zajistí, že žádný pracovník klinického hodnocení a hlavní zkoušející nebude projednávat klinické hodnocení ani hodnocený přípravek s žádným finančním, bezpečnostním či odvětvovým analytikem ani s médii.

(e) Vrácení důvěrných informací. S výjimkou ve vztahu k údajům z klinického hodnocení, které se řídí paragrafem 8(c), při ukončení této smlouvy nebo na základě dřívějšího písemného požadavku zadavatele, poskytovatel neprodleně vrátí zadavateli veškeré dokumenty, elektronické nebo jiné hmotné podoby důvěrných informací a jakékoli a veškeré kopie důvěrných informací a části jakýchkoli dokumentů, které zahrnují nebo které jsou odvozeny z důvěrných informací. Bez ohledu na cokoli, co bylo uvedeno výše, poskytovatel si může ponechat kopii každého obchodního dokumentu (ale nikoliv údajů z klinického hodnocení, které se řídí paragrafem 8(c)) vytvořeného poskytovatelem v souvislosti se smlouvou, jak požaduje platná legislativa a pouze pro účely archivace, a na všechny takto uchované dokumenty se vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost a omezení používání uvedená v této smlouvě.

(f) Zákaz používání jmen. Žádná ze smluvních stran nesmí použít jméno, označení, symbol, ochrannou známku, obchodní název ani logo druhé smluvní strany v žádném tiskovém prohlášení, propagačním materiálu nebo při jiném veřejném zpřístupnění nebo prohlášení bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany pro každý jednotlivý případ, pokud se toto zpřístupnění nevyžaduje podle platné legislativy nebo pokud se nejedná o požadavky vnitrostátní burzy cenných papírů nebo podobného regulačního orgánu, kdy v takovém případě zpřístupňující smluvní strana uvědomí druhou smluvní stranu před provedením takového zpřístupnění; avšak za předpokladu, že zadavatel bude mít právo identifikovat poskytovatele jako subjekt, který realizoval klinické hodnocení, a hlavního

each business document (but not Study Data, which shall be governed by Section 8(c)) generated by Provider in connection with this Agreement as required by Law and for archival purposes only, and all such retained documents shall be subject to the confidentiality obligations and use restrictions of this Agreement.

(f) No Use of Names. Neither Party shall use the name, insignia, symbol, trademark, trade name or logotype of the other Party in any press release, promotional material or other public disclosure or statement without the other Party's prior written consent in each instance, unless such disclosure is required by applicable law or the requirements of a national securities exchange or another similar regulatory body, in which event the disclosing Party shall notify the other Party prior to making such disclosure; provided, however, that Sponsor shall have the right to identify Provider as the entity that performed the Study and Principal Investigator with respect to his or her role in the Study. Each Party shall ensure that its employees, agents, and permitted subcontractors observe the provisions of this Section 10(f).

11. Publication.

Right of Publication. Results of the Study, including any Study Confidential Information, will be published or otherwise publicly disclosed in accordance with industry-standard editorial and ethical practices and generally accepted academic and scientific standards, as set out by the International Committee of Medical Journal Editors at www.icmje.org. The first publication of Study Confidential Information shall be undertaken by Sponsor, in its sole discretion, based on all data obtained from all sites conducting clinical trials on the Drug and not solely on data from individual centers. Subject to the foregoing, Sponsor agrees that Provider and Principal Investigator shall be entitled to publish or present the Study results

zkoušejícího, pokud se jedná o jeho/její roli v klinickém hodnocení. Každá ze smluvních stran zajistí, že její zaměstnanci, zprostředkovatelé a schválení dodavatelé budou dodržovat ustanovení tohoto paragrafu 10(f).

11. Publikační činnost.

Právo na publikační činnost. Výsledky klinického hodnocení, včetně jakýchkoli důvěrných informací týkajících se klinického hodnocení, budou publikovány nebo jinak zpřístupněny veřejnosti v souladu s odvětvovými postupy pro redakční činnost a etickými postupy a všeobecně přijímanými akademickými a vědeckými normami, jak uvádí Mezinárodní výbor redaktorů lékařských časopisů (*International Committee of Medical Journal Editors*) na webové stránce www.icmje.org. První publikaci důvěrných informací týkajících se klinického hodnocení provede zadavatel podle svého vlastního uvážení na základě údajů získaných ze všech center provádějících klinické hodnocení hodnoceného přípravku a nikoli pouze na základě údajů z jednotlivých center. V souladu s výše uvedeným zadavatel souhlasí, aby poskytovatel a hlavní zkoušející byli oprávněni publikovat a prezentovat výsledky klinického hodnocení získané poskytovatel za předpokladu, že jakýkoliv článek nebo abstrakt související s klinickým hodnocením vyhotovený nezávisle poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím bude předložen zadavateli ke kontrole ve lhůtě nejméně šedesát (60) dnů před předložením k publikaci nebo prezentaci. Poskytovatel zvaží v dobré víře jakékoli připomínky sdělené zadavatelem týkající se obsahu a odstraní jakékoli důvěrné informace, které zadavatel písemně požaduje odstranit. Na základě požadavku zadavatele poskytovatel odloží publikování rukopisu nebo předložení rukopisu k publikování podle okolností o dalších šedesát (60) dnů a umožní podání patentových přihlášek na náklady zadavatele pro jeden nebo více jiných vynálezů společně vlastněných poskytovatelem a zadavatelem nebo vynálezů hodnoceného přípravku, které jsou zpřístupněny v rukopisu. Seznam autorů jakékoli formální publikace nebo prezentace výsledků klinického hodnocení dosažených poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím může zahrnovat podle okolností

obtained at the Provider, provided that any study-related article or abstract written independently by Provider or the Principal Investigator shall be submitted to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Provider shall consider in good faith any comments submitted by Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Confidential Information that Sponsor requests in writing be deleted. At Sponsor's request, Provider shall delay publication or submission for publication of the manuscript, as the case may be, for an additional sixty (60) days to allow patent applications to be filed, at Sponsor's expense, on one or more Other Inventions jointly owned by Provider and Sponsor or Drug Inventions that are disclosed in the manuscript. The list of authors of any formal publication or presentation of Study results by Provider or Principal Investigator may include, as appropriate, representatives of Sponsor and will be determined by mutual agreement prior to submission. Subject to the foregoing, if Provider or Principal Investigator publishes a manuscript, Provider hereby grants, and shall cause Principal Investigator promptly to grant, Sponsor a non-exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide, fully-paid, royalty-free right and license to make and distribute copies of such manuscript under any copyright privileges that Provider and Principal Investigator may have. If required by the journal to which a manuscript is submitted, or upon request by Sponsor, Provider shall publicly acknowledge in any manuscript Sponsor's financial or editorial contribution to the Study, and Provider may use the Sponsor's name for that purpose.

zástupce zadavatele a bude stanoven na základě vzájemné dohody před předložením k publikování. V souladu s výše uvedeným, pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející publikuje rukopis, poskytovatel tímto uděluje a zajistí, že hlavní zkoušející neprodleně udělí zadavateli nevýhradní, časově neomezené, neodvolatelné, celosvětově platné, v plném rozsahu uhrazené, bezúplatné právo a licenci vytvářet a rozšiřovat kopie takového rukopisu za stejných přednostních práv týkajících se autorského práva, které případně mají poskytovatel a hlavní zkoušející. Pokud to požaduje odborný časopis, jemuž má být rukopis předložen, nebo na základě požadavku zadavatele je poskytovatel povinen veřejně uznat v rukopisu jakýkoliv finanční nebo redakční příspěvek zadavatele ke klinickému hodnocení a poskytovatel může použít jméno zadavatele k tomuto účelu.

12. Audit.

(a) Ze strany regulačních orgánů. V případě, že poskytovatel nebo hlavní zkoušející obdrží oznámení, že jakýkoliv regulační orgán má v úmyslu provést audit v kterémkoliv centru nebo audit jakýchkoli činností poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, o němž lze přiměřeně předpokládat, že souvisí s klinickým hodnocením, poskytovatel neprodleně uvědomí zadavatele (nebo, v případě, že oznámení předem není proveditelné, neprodleně zašle oznámení o jakémkoliv provedeném auditu). Pokud to nezakazuje jakýkoliv kompetentní regulační orgán, zadavatel má právo být přítomen a účastnit se jakéhokoliv takového auditu týkajícího se klinického hodnocení. Poskytovatel poskytne zadavateli kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané jakýmkoliv regulačním orgánem a jakékoliv navrhované reakce. Zadavatel má právo provést předchozí kontrolu jakýchkoli reakcí, které se vztahují ke klinickému hodnocení, a poskytovat komentáře v souvislosti s uvedeným. Poskytovatel v dobré víře zváží komentáře zadavatele vztahující se k výše uvedenému. Žádná taková reakce nesmí obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace týkající se klinického hodnocení, hodnoceného přípravku nebo zadavatele.

12. Audits.

(a) By Regulatory Authorities. In the event that Provider or Principal Investigator receives notice that any Regulatory Authority intends to audit any Study site or audit any activities of Provider or Principal Investigator that could reasonably be expected to relate to the Study, then Provider shall immediately notify Sponsor (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). Unless prohibited by the applicable Regulatory Authority, Sponsor shall have the right to be present at and to participate in any such audit with respect to the Study. Provider shall provide Sponsor with copies of all pertinent information and documentation issued by any Regulatory Authority and any proposed response. Sponsor shall have the right to review in advance any responses that pertain to the Study and provide comments with respect thereto. Provider shall consider in good faith Sponsor's comments with respect thereto. No such response shall contain any false or misleading information with respect to the Study, the Drug or Sponsor.

(b) By Sponsor. During the retention period set forth in Section 8(c), Provider shall make available to Sponsor or its designee the Study facilities, the Study Staff Members and Principal Investigator, and, subject to Law, all Study Documentation for purposes of reviewing, auditing and copying upon reasonable advance notice during regular business hours. Provider shall, and shall cause its employees and representatives to, cooperate with any and all activities contemplated by this Section 12(b) and shall ensure timely access to requested facilities, personnel and documentation.

13. Representations, Warranties and Covenants.

Provider represents, warrants and

(b) Ze strany zadavatele. Během doby platné pro uchovávání informací uvedené v paragrafu 8(c) je poskytovatel povinen zpřístupnit zadavateli nebo jeho zmocněnci zařízení pro klinické hodnocení, pracovníky klinického hodnocení a hlavního zkoušejícího a v souladu s platnou legislativou veškerou dokumentaci ke klinickému hodnocení za účelem kontroly, auditu a kopírování na základě přiměřeného oznámení zaslaného předem v pracovní době. Poskytovatel bude spolupracovat a zajistí, že jeho zaměstnanci a zástupci budou spolupracovat v rámci jakýchkoli a veškerých činností zamýšlených v tomto paragrafu 12(b) a zajistí urychlený přístup do požadovaných zařízení, k personálu a dokumentaci.

13. Prohlášení, záruky a přísliby. Poskytovatel prohlašuje, garantuje a poskytuje zadavateli následující přísliby:

(a) (i) je právně způsobilý a má právo uzavřít tuto smlouvu; (ii) neuzavře žádnou smlouvu s žádnou třetí osobou za účelem financování nebo finanční podpory klinického hodnocení bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele; a (iii) tato smlouva byla řádně vyhotovena a doručena poskytovatelem a představuje platný a závazný závazek poskytovatele vymahatelný po poskytovateli v souladu s jejími podmínkami.

(b) Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející a všichni pracovníci klinického hodnocení budou provádět klinické hodnocení řádně, profesionálně a efektivně. Poskytovatel, hlavní zkoušející a všichni pracovníci klinického hodnocení budou po celou dobu realizace klinického hodnocení vlastnit příslušné licence, souhlasy a certifikace potřebné pro bezpečný, přiměřený a právoplatný výkon klinického hodnocení.

(c) Žádný poskytovatel, hlavní zkoušející ani pracovníci klinického hodnocení nesmějí mít v době realizace klinického hodnocení žádné kolizní závazky ani nesmějí být smluvní stranou jakýchkoli kolizních ujednání, která by mohla mít vliv na plnění v rámci klinického hodnocení nebo která by mohla zkomplikovat přijetí výsledných údajů jakýmkoliv regulačním orgánem.

(d) Poskytovatel nebyl, ani v současné době není vyloučen, a v současné době nepoužívá a nebude

covenants to Sponsor as follows:

(a) (i) It has the legal authority and right to enter into this Agreement; (ii) it will not enter into any agreement with any third party to fund or financially support the Study without the express prior written consent of Sponsor; and (iii) this Agreement has been duly executed and delivered by it and constitutes a valid, binding obligation enforceable against it in accordance with its terms.

(b) Provider shall cause Principal Investigator and all Study Staff Members to perform the Study appropriately, professionally and efficiently. Provider, Principal Investigator and all Study Staff Members have, and at all times during the course of the Study shall have, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study.

(c) None of Provider, Principal Investigator or any Study Staff Member is, or at any time during the course of the Study shall be, subject to any conflicting obligations or is party to any conflicting arrangements that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority.

(d) It has not been nor is currently debarred, and that it is not currently using, and will not use, in any capacity, in connection with the performance of the Study, the services of any individual (including Principal Investigator and the Study Staff Members), corporation, partnership, or association that has been debarred or, to the best of its knowledge, proposed for debarment, by the FDA, or otherwise disqualified or suspended from performing a clinical research study or otherwise subject to any restrictions or sanctions by any Regulatory Authority. In the event that Provider receives notice of, or otherwise becomes aware of, the debarment, proposed debarment or such other disqualification, suspension, restriction or sanction of itself or any individual (including Principal

používat v žádném ohledu v souvislosti s realizací klinického hodnocení služby jakékoliv osoby (včetně hlavního zkoušejícího a pracovníků klinického hodnocení), obchodní společnosti, v rámci obchodního partnerství nebo sdružení, které bylo vyloučeno, či které, podle nejlepšího vědomí a svědomí poskytovatele, bylo navrženo pro vyloučení FDA nebo diskvalifikováno nebo má zákaz činnosti v souvislosti s prováděním klinických výzkumných studií nebo se na něj jinak vztahují jakákoli omezení nebo sankce jakéhokoliv regulačního orgánu. V případě, že poskytovatel obdrží oznámení nebo se jinak dozví o vyloučení, navrhovaném vyloučení či o takové jiné diskvalifikaci, zákazu činnosti, omezení nebo sankci týkající se poskytovatele nebo jakékoli osoby (včetně hlavního zkoušejícího a pracovníků klinického hodnocení), obchodní společnosti, obchodního partnerství nebo sdružení, které poskytuje služby v souvislosti s realizací klinického hodnocení, poskytovatel bude neprodleně informovat zadavatele a zadavatel bude mít právo okamžitě ukončit tuto smlouvu na základě písemného oznámení zaslaného poskytovateli.

(e) Zadavatel zvolil poskytovatele a hlavního zkoušejícího pro realizaci klinického hodnocení z důvodu jejich zkušeností, odborných znalostí a zdrojů a nikoliv jako pobídku či výměnou za preskripci, nákup, doporučení, užívání, výdej nebo udělování preferenčního nakládání při preskripci kteréhokoliv z produktů zadavatele v minulosti, v současnosti či budoucnosti.

14. Náhrada škody a pojištění.

(a) Ze strany zadavatele. Zadavatel odškodní, ubrání a ochrání poskytovatele a jeho ředitele a správce, členy správní rady, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zprostředkovatele, včetně hlavního zkoušejícího a každého pracovníka klinického hodnocení (společně dále „**příjemce odškodnění poskytovatele**“), před a proti jakýmkoli a veškerým nárokům, náhradám škody, odpovědnosti, ztrátám, nákladům a výdajům (společně dále „**nárokům**“) vyplývajícím ze škody na zdraví (včetně smrti) subjektů přímo vyplývajících z podávání nebo užívání hodnoceného přípravku nebo jakéhokoliv klinického zásahu či zákroku

Investigator and the Study Staff Members), corporation, partnership, or association providing services in connection with the performance of the Study, Provider shall notify Sponsor immediately and Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement upon written notice to Provider.

(e) Sponsor selected Provider and Principal Investigator to conduct the Study because of their experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, dispensing or granting preferential formulary status for any Sponsor product.

14. Indemnity and Insurance.

(a) By Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Provider and its officers and administrators, trustees, directors, employees and agents, including Principal Investigator and each Study Staff Member (collectively, the “**Provider Indemnitees**”), from and against any and all claims, damages, liabilities, losses, costs and expenses (collectively, “**Claims**”) for any bodily injury (including death) to Subjects directly arising from the administration or use of the Drug or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study pursuant to the Protocol, except to the extent that such Claims arise from: (i) the breach by any Provider Indemnatee of the terms of this Agreement; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct of any Provider Indemnatee; (iii) any natural processes or complications of an underlying illness, or any other illness or injury a Subject experiences during the course of the Study, unless such illness or injury is a Study-related injury (i.e., any illness or injury caused by activities described in the Protocol that are different from the medical management such Subject would have

provedení nebo vyžadovaných podle protokolu, jimž by subjekty nebyly vystaveny, kdyby se klinického hodnocení neúčastnily v souladu s protokolem, s výjimkou v rozsahu, v němž tyto nároky vyplývají z: (i) porušení podmínek této smlouvy kterýmkoliv příjemcem odškodnění poskytovatele; (ii) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslně nesprávného jednání kteréhokoliv z příjemců odškodnění poskytovatele; (iii) jakéhokoliv přirozeného procesu nebo komplikací souvisejících s hlavním onemocněním nebo s jakýmkoliv jiným onemocněním nebo úrazem subjektu, které se objeví v době realizace klinického hodnocení, pokud toto onemocnění nebo úraz nevznikly v souvislosti s klinickým hodnocením (např. jakéhokoliv onemocnění nebo úraz způsobený činnostmi popsanými v protokolu, které jsou odlišné od lékařského ošetření, které by subjekt dostal, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení); nebo (iv) úrazů vyplývajících z užívání jakéhokoliv léku (včetně biologického materiálu) nebo z používání zařízení dodávaného jakoukoliv třetí osobou (jiného než je dodávka hodnoceného přípravku třetí osobou jménem zadavatele).

(b) Ze strany poskytovatele. Poskytovatel se tímto zavazuje, že ubrání a ochrání zadavatele a jeho ředitele a správce, členy správní rady, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zprostředkovatele (dále „**příjemce odškodnění zadavatele**“) před a proti jakýmkoli nárokům vyplývajícím: (i) z porušení podmínek této smlouvy kterýmkoliv z příjemců odškodnění poskytovatele nebo (ii) z nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslně nesprávného jednání kteréhokoliv z příjemců odškodnění poskytovatele.

(c) Podmínky pro odškodnění. Veškeré nároky na náhradu škody týkající se příjemce odškodnění poskytovatele nebo příjemce odškodnění zadavatele budou uplatněny pouze poskytovatelem nebo zadavatelem, podle okolností (poskytovatel nebo zadavatel v tomto ohledu dále „**odškodněná smluvní strana**“). „**Odškodňující smluvní strana**“ znamená smluvní stranu, vůči které je nárok na náhradu škody uplatněn podle paragrafu 14(a) nebo (b), podle okolností. Odškodněná smluvní strana neprodleně písemně oznámí odškodňující smluvní straně jakékoli nároky, za které odškodňující strana případně nese

received if he or she had not participated in the Study); or (iv) injuries resulting from the use of any drug (including biological material) or device supplied by any third party (other than supply of the Drug by a third party on behalf of Sponsor).

(b) By Provider. Provider hereby agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its officers and administrators, trustees, directors, employees and agents (the “**Sponsor Indemnitees**”) from and against any and all Claims arising from: (i) the breach by any Provider Indemnitee of the terms of this Agreement or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct of any Provider Indemnitee.

(c) Conditions for Indemnity. All indemnification claims in respect of a Provider Indemnitee or a Sponsor Indemnitee shall be made solely by Provider or Sponsor, as applicable (each of Provider or Sponsor in such capacity, the “**Indemnified Party**”). “**Indemnifying Party**” means the Party from which recovery of Claims is sought under Section 14(a) or (b), as applicable. The Indemnified Party shall give the Indemnifying Party prompt written notice of any Claims for which the Indemnifying Party might be liable under Section 14(a) or (b), as applicable; provided, however, that the Indemnified Party’s delay in notifying the Indemnifying Party pursuant to this Section 14(c) shall not relieve the Indemnifying Party of its obligations, except to the extent such delay is materially prejudicial to the Indemnifying Party’s ability to defend such Claim. The Indemnifying Party shall have the opportunity to defend, negotiate, and settle such Claims; provided, however, that the Indemnified Party shall be entitled to participate in the defense of such matter and to employ at its expense counsel to assist

odpovědnost podle paragrafu 14(a) nebo (b), podle okolností; avšak za předpokladu, že prodlení odškodněné smluvní strany s oznámením odškodňující smluvní straně podle paragrafu 14(c) nezabavuje odškodňující smluvní stranu jejich závazků, s výjimkou v rozsahu, v němž je takové prodlení ke škodě schopnosti odškodňující smluvní strany bránit se pro tomuto nároku. Odškodňující smluvní strana bude mít příležitost bránit se, vyjednávat a vyřešit takové nároky; avšak za předpokladu, že odškodněná smluvní strana bude oprávněna účastnit se obrany v dané věci a angažovat na své vlastní náklady právního poradce za účelem pomoci ve věci. Odškodněná smluvní strana poskytne odškodňující smluvní straně takové informace a součinnost, které může odškodňující strana přiměřeně vyžadovat, a to na náklady odškodňující strany. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost ani nebude povinna uhradit jakýkoliv nárok nebo soudní spor vedený bez jejího předchozího písemného souhlasu; avšak za předpokladu, že žádná ze smluvních stran nebude udělení takového souhlasu bezdůvodně odírat nebo oddalovat.

(d) Pojištění.

(i) Poskytovatel ponese odpovědnost za pojištění, jehož druh a pojistná částka budou vhodné a obvyklé pro výkon klinických hodnocení (nebo bude udržovat srovnatelný program samopojištění).

(ii) Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatelovo pojištění odpovědnosti za škodu pro prováděné klinické hodnocení a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví včetně **smrti v důsledku provádění klinického hodnocení (kopie pojistné smlouvy se nachází v příloze B) odpovídá požadavkům § 52, odst.3, písm. f) zákona o léčivech. Tato pojistná smlouva bude platná po celou dobu platnosti této smlouvy.**

(iii) Na základě požadavku každá ze smluvních stran poskytne druhé smluvní straně potvrzení takového pojištění nebo doloží existenci plánu samopojištění. Udržování pojistného krytí, jak se požaduje v této smlouvě, nezabavuje žádnou ze smluvních stran žádné z jejich odpovědností podle

therein. The Indemnified Party shall provide the Indemnifying Party with such information and assistance as the Indemnifying Party may reasonably request, at the expense of the Indemnifying Party. Neither Party shall be responsible or bound by any settlement of any Claim or suit made without its prior written consent; provided, however, that neither Party shall unreasonably withhold or delay such consent.

(d) Insurance.

(i) Provider shall carry liability insurance in the type and amount appropriate and customary for the conduct of clinical trials (or maintain a comparable program of self-insurance).

(ii) Sponsor acknowledges and agrees that Sponsor's liability insurance for clinical trial performance and insurance in case of injury or death of Subjects as a result of the Study is consistent with the requirements of § 52 paragr. 3 (f) Act about Pharmaceuticals. Such insurance agreement will be valid for duration of this Agreement.

(iii) Upon request, each Party shall provide the other Party a certificate of such insurance or evidence of a self-insurance plan. Maintenance of insurance coverage as required herein shall not relieve either Party of any responsibility under this Agreement for damages in excess of insurance limits or otherwise.

15. Term and Termination.

(a) Term. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Study are accomplished, unless sooner terminated as provided below.

(b) Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement, (i) upon written notice to

této smlouvy za náhradu škody překračující pojistné limity či jinak.

15. Doba platnosti smlouvy a ukončení.

(a) Doba platnosti. Doba platnosti této smlouvy začíná datem účinnosti a pokračuje až do splnění cílů klinického hodnocení, nebude-li ukončena dříve, jak je uvedeno níže.

(b) Ukončení ze strany zadavatele. Zadavatel může ukončit tuto smlouvu (i) na základě písemného oznámení poskytovateli: (A) pokud jakýkoliv regulační orgán odebere oprávnění nebo souhlas s prováděním klinického hodnocení; (B) pokud zadavatel stanoví, že dosavadní výsledky klinického hodnocení ospravedlňují ukončení klinického hodnocení; (C) jak předpokládá paragraf 13(d); (D) pokud poskytovatel podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezajistí nápravu ve lhůtě 30 dnů od data oznámení o porušení; nebo (E) pokud zadavatel neudělí souhlas poskytovateli v souvislosti se stanovením nástupce hlavního zkoušejícího, nebo (ii) kdykoliv ve lhůtě 30 dnů na základě předchozího písemného oznámení z jakéhokoliv jiného důvodu, ať již na základě dobré příčiny nebo bez ní.

(c) Ukončení ze strany poskytovatele. Poskytovatel může ukončit tuto smlouvu na základě písemného oznámení zadavateli: (i) pokud zadavatel podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezajistí nápravu ve lhůtě 30 dnů od data oznámení o uvedeném; nebo (ii) pokud zadavatel nebo hlavní zkoušející stanoví, že ukončení klinického hodnocení je potřebné z hlediska bezpečnosti subjektů.

(d) Účinek ukončení. V případě ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy před dokončením klinického hodnocení, (i) na základě přijatého oznámení o ukončení poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně přestanou s náborem subjektů, budou řádně a včas dodržovat stanovené postupy pro ukončení v souladu s platnou legislativou, zajistí, že jakékoliv požadované postupy sledování budou dokončeny, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí s cílem minimalizovat další náklady; (ii) hlavní zkoušející se zavazuje poskytnout zadavateli ve lhůtě deseti (10) po ukončení nebo uplynutí doby platnosti veškeré

Provider: (A) if authorization or approval to conduct the Study is withdrawn by any Regulatory Authority; (B) if Sponsor determines that interim Study results support termination of the Study; (C) as contemplated by Section 13(d); (D) if Provider commits a material breach of this Agreement that is not cured within 30 days after notice thereof; or (E) if Sponsor does not consent to Provider's designation of a successor to Principal Investigator, or (ii) at any time upon 30 days' prior written notice for any other reason, with or without cause.

(c) Termination by Provider. Provider may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor: (i) if Sponsor commits a material breach of this Agreement that is not cured within 30 days after notice thereof; or (ii) if Provider or Principal Investigator determines that termination of the Study is necessary for the safety of Subjects.

(d) Effect of Termination. In the event of termination or expiration of this Agreement prior to completion of the Study, (i) upon receipt of notice of termination, Provider and Principal Investigator shall immediately cease any Subject recruitment, follow the specified termination procedures in an orderly and prompt manner in accordance with Law, ensure that any required Subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs; (ii) Principal Investigator agrees to furnish to Sponsor within ten (10) days following termination or expiration all Study Data and other materials in its possession associated with the Study, including any Study Documentation and Drug Inventions, and including case report forms, which will be completed up to the date of termination or expiration, and assist in the reconciliation of all data produced at the Provider including, but not limited to, data queries, serious adverse experience reports and ethics obligations, (iii) in the event of termination because of a material breach by Provider and/or Principal Investigator, Sponsor shall have a right, in addition

údaje z klinického hodnocení a jiné materiály související s klinickým hodnocením, které vlastní, včetně dokumentace ke klinickému hodnocení a vynálezů hodnoceného přípravku a včetně formulářů subjektů klinického hodnocení, které budou vyplněny až k datu ukončení nebo uplynutí doby platnosti, a poskytne součinnost při odsouhlasení veškerých údajů vytvořených u poskytovatele, včetně například dotazníků určených pro shromažďování údajů, zpráv o závažných nežádoucích událostech a etických závazcích, (iii) v případě ukončení z důvodu podstatného porušení ze strany poskytovatele, případně hlavního zkoušejícího, bude mít zadavatel právo, kromě veškerých práv, která má případně ze zákona nebo podle zvykového práva, zadržet veškeré platby splatné poskytovateli nebo požadovat, aby poskytovatel nahradil jakékoli platby uhrazené zadavatelem předem na pokrytí jakýchkoli ztrát nebo náhrad škody, které má uhradit zadavatel, a (v) hlavní zkoušející a poskytovatel vrátí zadavateli veškeré důvěrné informace. Dojde-li k předčasnému ukončení smlouvy podle výše uvedeného, zadavatel bude povinen uhradit poskytovateli pouze ty částky, které jsou uvedeny v příloze A a které byly vynaloženy před datem ukončení. Poskytovatel neprodleně uhradí zadavateli veškeré nezasloužené platby, které zadavatel uhradil předem podle dodatku A. Ukončení této smlouvy nebude mít vliv na žádná nabytá práva smluvních stran vyplývající jakýmkoliv způsobem z této smlouvy k datu jejího ukončení.

(e) Přetrvání platnosti. Smluvní podmínky uvedené v paragrafech 1(e), 5, 6, 7(a) (pouze pokud se jedná o poslední větu), 7(b), 8(c), 12(b), 15(d), v tomto paragrafu 15(e) a článcích 9, 10, 11, 14 a 16 této smlouvy platí i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy.

16. Různé.

(a) Nezávislý dodavatel. Smluvní strany potvrzují, že vztah mezi zadavatelem a poskytovatelem vytvořený touto smlouvou je vztah mezi nezávislými smluvními partnery a že poskytovatel nesmí vytvořit ani převzít žádný závazek jménem zadavatele.

to all rights it may have in law or in equity, to withhold any monies owing to Provider or require Provider to refund any monies prepaid by Sponsor to offset any losses or damages incurred by Sponsor, and (v) Principal Investigator and Provider shall return to Sponsor all Confidential Information. If earlier terminated, subject to the foregoing, Sponsor shall be obligated to pay Provider solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Provider shall promptly refund to Sponsor all unearned advance payments made by Sponsor under Exhibit A. Termination of this Agreement shall not affect the accrued rights of the Parties arising in any way out of this Agreement as of the date of termination.

(e) Survival. The terms and conditions of Sections 1(e), 5, 6, 7(a) (solely with respect to the last sentence thereof), 7(b), 8(c), 12(b), 15(d), this Section 15(e) and Articles 9, 10, 11, 14 and 16 herein shall survive termination or expiration of this Agreement.

16. Miscellaneous.


(a) Independent Contractor. The Parties acknowledge that the relationship between Sponsor and Provider created by this Agreement is that of independent contractors and that Provider may not create or assume any obligation on behalf of Sponsor.

(b) Notices. Any notice or other communication required to be given hereunder shall be in writing and deemed given (i) on the date of service if delivered personally or transmitted by facsimile (with transmission confirmed), (ii) on the fifth day after mailing if mailed by prepaid, first class mail

(b) Oznámení. Jakékoliv oznámení nebo jiné sdělení požadované podle této smlouvy bude vyhotoveno písemně a považuje se za doručené (i) k datu doručení, pokud doručeno osobně nebo faxem (s potvrzeným přijetím), (ii) pátého dne po odeslání, pokud odesláno a předplaceným poštovním, jako poštovní zásilka první třídy nebo (iii) následujícího dne po odeslání, pokud bylo odesláno kurýrní službou, v každém případě pokud doručeno smluvní straně, které má být oznámení zasláno, na adresy uvedené níže (nebo na takovou jinou adresu, která bude oznámena písemným sdělením, jehož doručení bude platné pouze na základě přijetí):

Pokud zadavateli:


Edge Therapeutics, Inc.
300 Connell Drive, Suite 4000
Berkeley Heights, NJ 07922



Pokud poskytovateli:


Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

K rukám: Dáša Prokúpková



Pokud hlavní zkoušející:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Neurochirurgická klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika



Tento paragraf 16(b) není určen pro vyřizování každodenní obchodní komunikace potřebné mezi smluvními stranami pro řádný výkon jejich povinností vyplývajících z této smlouvy.

(c) Úprava; prominutí. Tato smlouva může být upravena pouze písemně a musí být podepsána

or (iii) on the next day after dispatch if sent by express courier service, in each case if delivered to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice, which designation shall be effective only upon receipt thereof):

If to sponsor:

Edge Therapeutics, Inc.
300 Connell Drive, Suite 4000
Berkeley Heights, NJ 07922

[REDACTED]

[REDACTED]

If to Provider:

Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

Attention: Dáša Prokúpková

[REDACTED]

If to Principal Investigator:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Neurochirurgická klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

[REDACTED]

[REDACTED]

This Section 16(b) is not intended to govern the day-to-day business communications necessary between the Parties in performing their duties, in due course, under this Agreement.

(c) Amendment; Waiver. This Agreement may be amended only by means of a writing signed by both Parties. No waiver of any of the provisions of this Agreement shall be deemed, or shall constitute, a waiver of any other provision, whether or not similar, nor shall any waiver constitute a continuing waiver. No waiver shall be binding unless

oběma smluvními stranami. Žádné prominutí kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy se nepovažuje ani nezakládá prominutí kteréhokoliv dalšího ustanovení, bez ohledu na to, zda podobného či nikoliv, a takové prominutí ani nepředstavuje trvalé prominutí. Žádné prominutí nebude závazné, pokud nebude vyhotoveno písemně smluvní stranou, která prominutí uděluje. V případě kolize mezi ustanoveními znění této smlouvy a kterýmikoli z jejích dodatků nebo příloh platí, že podmínky uvedené ve znění této smlouvy mají přednost.

(d) Rozpor. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, mají podmínky protokolu přednost, pokud se jedná o realizaci klinického hodnocení a léčbu subjektů v souvislosti s ním; ve všech ostatních ohledech platí podmínky této smlouvy.

(e) Postoupení. Poskytovatel nesmí postoupit svá práva ani převádět své závazky vyplývající z této smlouvy ze zákona ani jinak, vcelku nebo částečně, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, přičemž takový souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán ani jeho udělení oddalováno. Zadavatel může postoupit kterákoli nebo všechna svá práva a delegovat kterékoli nebo všechny své závazky vyplývající z této smlouvy a je povinen informovat o takovém postoupení poskytovatele provádění klinického hodnocení. Jakékoli postoupení nebo delegování v rozporu s tímto paragrafem 16(e) bude absolutně neplatné. Tato smlouva se stává závaznou a vstupuje v platnost ve prospěch schválených právních nástupců a postupníků smluvních stran.

(f) Spravedlivé odškodnění. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí s tím, že omezení stanovená v článku 9 a 10 jsou přiměřená a nezbytná k ochraně oprávněných zájmů zadavatele a zadavatel by nevstoupil do této smlouvy v případě neexistence těchto omezení a že jakékoliv porušení nebo hrozící porušení kteréhokoliv ustanovení článku 9 a 10 může mít za následek nenapravitelné poškození zadavatele.

(g) Oddělitelnost. V maximálním rozsahu, který umožňuje platná legislativa, se smluvní strany

executed in writing by the Party making the waiver. In the event of a conflict between the provisions in the body of this Agreement and any exhibits or attachments hereto, the terms in the body of this Agreement shall prevail.

(d) Inconsistencies. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Study and the treatment of Subjects in connection therewith; in all other respects, the terms of this Agreement shall prevail.

(e) Assignment. Provider may not assign its rights or delegate its obligations under this Agreement, whether by operation of law or otherwise, in whole or in part, without Sponsor's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. Sponsor may assign any or all of its rights and delegate any or all of its obligations under this Agreement and shall provide notice of such assignment to Provider. Any assignment or delegation in violation of this Section 16(e) shall be void. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the permitted successors and assigns of the Parties.

(f) Equitable Relief. Provider acknowledges and agrees that the restrictions set forth in Articles 9 and 10 are reasonable and necessary to protect the legitimate interests of Sponsor and that Sponsor would not have entered into this Agreement in the absence of such restrictions, and that any breach or threatened breach of any provision of Article 9 or 10 may result in irreparable injury to Sponsor.

(g) Severability. To the fullest extent permitted by applicable law, the Parties waive any provision of law that would render any provision in this Agreement invalid, illegal or unenforceable in any respect. If any provision of this Agreement is held to be invalid, illegal or unenforceable, in any

zřikají uplatnění jakéhokoliv zákonného ustanovení, které by mělo za následek neplatnost, neúčinnost nebo nevymahatelnost kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy. Stane-li se kterékoliv z ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným nebo nevymahatelným v jakémkoliv ohledu, bude toto ustanovení považováno smluvními stranami za neúčinné a přestane být součástí této smlouvy. V plném rozsahu, v jakém to umožňuje platná legislativa, a pokud nebudou práva a závazky kterékoliv ze smluvních stran podstatným způsobem či hrubě porušeny, všechna zbývající ustanovení této smlouvy zůstanou v plném rozsahu planá a účinná a smluvní strany vynaloží maximální úsilí a sjednají náhradní ustanovení za neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné ustanovení, které bude v souladu s platnou legislativou a které se co nejvíce bude blížit původnímu záměru smluvních stran.

(h) Zákaz prospěchu třetích osob. Ustanovení uvedená v této smlouvě slouží ku prospěchu smluvních stran a jejich právních nástupců a schválených postupníků a nesmějí být vykládána jako udělení jakýchkoli práv jakýmkoli jiným osobám nebo subjektům.

(i) Rozhodné právo. Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky.

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

(j) Další zajištění. Každá ze smluvních stran vykoná veškeré kroky a úkony a vyhotoví a doručí veškeré takové další dokumenty, které mohou být zapotřebí k plnění této smlouvy.

(k) Výklad. Popisné hlavičky jsou pouze pro informaci a neřídí ani neovlivňují význam či výklad kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy. S výjimkou jak je výslovně uvedeno v této smlouvě nebo jak jinak vyžaduje kontext, pro výklad této smlouvy platí následující pravidla: (i) jednotné číslo zahrnuje množné číslo a množné číslo zahrnuje jednotné číslo; (ii) „nebo“ se používá v

respect, then such provision will be given no effect by the Parties and shall not form part of this Agreement. To the fullest extent permitted by applicable law and if the rights or obligations of either Party will not be materially and adversely affected, all other provisions of this Agreement shall remain in full force and effect and the Parties will use their best efforts to negotiate a provision in replacement of the provision held invalid, illegal or unenforceable that is consistent with applicable law and achieves, as nearly as possible, the original intention of the Parties.

(h) No Benefit to Others. The provisions set forth in this Agreement are for the sole benefit of the Parties and their successors and permitted assigns, and they shall not be construed as conferring any rights on any other persons or entities.

(i) Governing Law. This Agreement will be governed by and construed in accordance with laws and regulations of the Czech Republic.

The Parties acknowledge and agree that hearing and deciding any disputes not resolved amicably will be dealt through appropriate court in Hradec Králové.

(j) Further Assurance. Each Party shall perform all such further acts and things and execute and deliver all such further documents as may be necessary to implement and give effect to this Agreement.

(k) Construction. The descriptive headings are for convenience and shall not control or affect the meaning or construction of any provision of this Agreement. Except as otherwise expressly provided in this Agreement or as the context otherwise requires, the following rules of interpretation apply to this Agreement: (i) the singular includes the plural and the plural includes the singular; (ii) "or" is used in the inclusive sense (and/or) and the words "include" and "including," and variations thereof, shall not be deemed to be terms of limitation, but rather shall be deemed to be followed by the words "without limitation"; (iii) a

zahrnujícím smyslu (a/nebo) a slova „zahrnuje“ a „včetně“ a podobná slova se nepovažují za pojmy označující omezení, ale považují se za slova, za kterými má následovat „bez omezení“; (iii) odkaz na osobu nebo subjekt zahrnuje její schválené právní nástupce a schválené postupníky; (iv) odkaz na jeden rod zahrnuje i jakýkoliv další rod; (v) odkaz v této smlouvě na článek, paragraf nebo dodatek odkazuje na článek, paragraf nebo dodatek k této smlouvě; a (vi) a odkaz na „dolary“ nebo „\$“ znamená americké dolary. Smluvní strany souhlasí, že byly při projednávání a přípravě této smlouvy zastupovány právním zástupcem, a proto se vzdávají práva uplatnit jakýkoliv zákon nebo pravidlo psaní smluv, které stanoví, že nejednoznačnosti ve smlouvě budou vykládány v neprospěch smluvní strany, která smlouvu koncipovala.

(l) Úplná dohoda. Tato smlouva a její dodatky obsahují úplnou dohodu smluvních stran vztahující se k jejímu předmětu a nahrazují všechna předcházející a soudobá jednání, korespondence, ujednání a dohody stran vztahující se ke studii, včetně dohody o mlčenlivosti mezi zadavatelem a poskytovatelem ze dne 8. prosince 2015.

(m) Vyhotovení. Smluvní strany si vymění čtyři (4) originální podepsaná vyhotovení této smlouvy. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

n) Registr smluv. Smluvní strany se dohodly, že osobní údaje, obchodní tajemství a konkurenčně citlivé informace určené zadavatelem budou odstraněny před zveřejněním v Registru smluv. Dále strany dohodly, že uveřejnění smlouvy do registru provede Poskytovatel. Před podepsáním smlouvy zadavatel pošle poskytovateli finální verzi dohody ve strojově čitelném formátu s upraveným textem, který si zadavatel přeje ponechat v utajení. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

reference to a person or entity includes its permitted successors and permitted assigns; (iv) a reference to one gender shall include any other gender; (v) a reference in this Agreement to an Article, Section or Exhibit is to the referenced Article, Section or Exhibit of this Agreement; and (vi) a reference to “dollars” or “\$” shall mean United States dollars. The Parties agree that they have been represented by counsel during the negotiation and preparation of this Agreement and therefore waive the application of any law or rule of construction providing that ambiguities in a contract will be construed against the Party drafting such contract.

[Následuje podpisová strana]

(l) Entire Agreement. This Agreement and the Exhibits attached hereto contain the entire agreement of the Parties relating to the subject matter hereof, and supersede all prior and contemporaneous negotiations, correspondence, understandings, and agreements of the Parties relating to the Study, including that certain Mutual Confidentiality Agreement between Sponsor and Provider dated December 8, 2015.

(m) Counterparts. The Parties shall exchange four (4) original wet-ink signed copies of the Agreement.

If there is a discrepancy between Czech and English version of this Agreement, Czech version shall prevail.

n) Register of contracts. The Parties agree that personal details, trade secrets or business secrets/competitively sensitive information designated by the Sponsor will be deleted before entering this Agreement into register of contracts and attachments of this Agreement will not be published in the register of contracts. Furthermore, the Parties agree that Provider will publish the contract into the register of contracts. Before signing the Agreement Sponsor will send to Provider final version of Agreement in a machine readable format with the redacted text of Agreement that Sponsor wishes to remain confidential. The Parties acknowledge, that there will not be an initiation visit before publication the final document in the registry of contracts.

[Signature page follows]

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement is executed by the authorized representatives of the Parties to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ byla vyhotovena tato smlouva oprávněnými zástupci smluvních stran k datu účinnosti.

Edge Therapeutics, Inc.

25.4.2017

By / Podpis: _____

Name / Jméno:

Title / Titul:

Director

POSKYTOVATEL / SITE

3.5.2017

By / Podpis: _____

Name / Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSC., dr. h. c.

Title / Titul: Director / ředitel

Principal Investigator

By / Podpis: _____

Name / Jméno:

Title / Titul:

Hlavní Zkoušející

Přečetl(a) jsem si tuto smlouvu a rozumím a přijímám své závazky vyplývající z této smlouvy (včetně závazků, které přijal poskytovatel s tím, že je splním já).

By / Podpis: _____

Name / Jméno: XXXXXXXXXX

Title / Titul: Principal Investigator /hlavní zkoušející

**EXHIBIT A
PAYMENT**

**DODATEK A
PLATBA**