Clinical Study Site Agreement

This Clinical Study Site Agreement (the "Agreement"), effective as of the date of the last signature below, is entered into by and between:

Nemocnice Tábor, a.s., located at kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, Czech Republic, Company ID no.: 26095203, Tax ID no.: CZ26095203, represented by Ing. Ivo Houška, MBA, Chairman of the Board of Directors, and MUDr. Jana Chocholová, Vice-Chairman of the Board of Directors ("Institution"),

Quintiles Czech Republic, s.r.o. located at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Identification number: 247 68 651, registered in the Commercial Register of Městský soud v Praze, section C, insert 172751, represented by Alasdair MacDonald, ("CRO"),

for the purpose of conducting the clinical study (the "Study") described in the protocol entitled **"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study, With a Vedolizumab IV Reference Arm, to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous as Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy"**, Protocol No. **MLN0002SC-3027** (the "Protocol") of which Takeda Development Centre Europe Ltd ("Sponsor") is sponsor. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of the Delegation Letter annexed at Exhibit C.

Smlouva o klinickém hodnocení

Tuto Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva") s účinností ode dne, kdy k ní svůj podpis připojila poslední smluvní strana, uzavírají:

Nemocnice Tábor, a.s., se sídlem na adrese kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, Česká republika, IČ: 26095203, DIČ: CZ26095203, zastoupená Ing. Ivo Houškou, MBA, předsedou představenstva a MUDr. Janou Chocholovou, místopředsedkyní představenstva
(dále jen „Zdravotnické zařízení"),

Quintiles Czech Republic, s.r.o. se sídlem na adrese Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ: 158 00, IČ: 247 68 651, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 172751, zastoupena Alasdairem MacDonaldem („CRO"),

pro účely provedení klinické studie (dále jen „Studie") popsané v protokolu označeném jako „**„Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s referenčním ramenem, v němž je vedolizumab podáván intravenózně, hodnotící účinnost a bezpečnost subkutánně podávaného vedolizumabu jako udržovací léčby u pacientů s mírnou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří po otevřené léčbě intravenózně podávaným vedolizumabem dosáhli klinické odpovědi""**, č. protokolu: **MLN0002SC-3027** (dále jen „Protokol"), jejímž zadavatelem je Takeda Development Centre Europe Ltd (dále jen „Zadavatel"). Co se týče práv a povinností Zadavatele z této Smlouvy, CRO jedná na základě Zmocňujícího prohlášení, které zde tvoří Přílohu C.

For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Institution and the CRO hereby agree as follows:

1. The Study.
   (a) [redacted] ("Investigator") shall be the principal investigator for the Study.
   (b) The Protocol is hereby incorporated herein by this reference and shall govern the conduct of the Study. CRO, at the direction of the Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in the form of amendments, in accordance with any/all legal regulations, on written notice to Institution and/or Investigator.
   (c) Institution shall conduct the Study at Institution's location identified on the signature page below ("Site") by performing or causing to be performed, those clinical research activities and tests described in the Protocol which are the responsibility of the Investigator.
   (d) The budget attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by this reference ("Budget") sets forth all of the payments that CRO shall pay Institution for the conduct of the Study.
   (e) Institution and Investigator shall comply with all of the terms and requirements of this Agreement and the Protocol. Neither Institution nor the Investigator shall make any changes to this Agreement or the Protocol or in any way deviate therefrom without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the conduct

Za odpovídající protiplnění, jehož přijetí a dostatečná výše jsou tímto potvrzeny, Zdravotnické zařízení a CRO tímto sjednávají následující:

1. Studie.
   (a) [redacted] („Zkoušející") bude hlavním zkoušejícím Studie.
   (b) Protokol je zde tímto začleněn formou odkazu a provádění Studie se jím bude řídit. CRO bude mít na pokyn Zadavatele právo Protokol upravovat a/nebo doplňovat formou dodatků v souladu s veškerými právními předpisy a tyto úpravy a/nebo doplnění oznamovat Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli.
   (c) Zdravotnické zařízení bude Studii realizovat v místě Zdravotnického zařízení uvedeném na podpisové straně níže („Místo provádění klinického hodnocení"), a to tak, že bude činnosti a testy v rámci klinického hodnocení popsané v Protokolu, za něž odpovídá Zkoušející, provádět samo nebo zprostředkovaně.
   (d) Rozpočet, který zde tvoří Přílohu A a který je do této Smlouvy začleněn formou tohoto odkazu (dále jen „Rozpočet"), stanoví všechny platby, které má CRO poukázat Zdravotnickému zařízení za realizaci Studie.
   (e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s podmínkami a požadavky stanovenými touto Smlouvou a v Protokolu. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí provádět žádné změny této Smlouvy ani Protokolu, ani se od nich jakkoli odchylovat, pokud si k tomu neopatří předchozí písemný souhlas CRO. Ocitne-li se některá z podmínek této Smlouvy ohledně

of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control.

2. General Obligations of Investigator and Institution.
   (a) The Investigator shall be responsible for:
      (i) serving as the Principal Investigator for the Study as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof (Health Services Act);
      (ii) promptly submitting to CRO, a curriculum vitae for Investigator and any sub-investigator;
      (iii) for the purposes of the U.S. regulatory requirements promptly signing and submitting to CRO, a Certificate of Financial Disclosure, which will be provided by the CRO, together with a similar signed Certificate for any sub-investigator, and promptly notifying CRO in writing if any relevant changes occur in the information included in such Certificate(s) during the Study or during the twelve

provádění Studie v rozporu s jakoukoli podmínkou Protokolu, určující je to, co je uvedeno v Protokolu.

2. Obecné povinnosti Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení.
   (a) Zkoušející:
      (i) Bude Hlavním zkoušejícím Studie v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech"), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška"), a dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách);
      (ii) Bude neprodleně předkládat CRO životopis Zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího;
      (iii) Ke splnění požadavků amerických regulačních orgánů bude neprodleně podepisovat a předkládat CRO vyplněné Formuláře finančního prohlášení dodané ze strany CRO spolu s podobně podepsaným Formulářem finančního prohlášení za příslušného spoluzkoušejícího, a neprodleně bude CRO písemně informovat o případných změnách v údajích uváděných v těchto Formulářích, k nimž dojde

(12) month period immediately following the completion of the Study at the Site;

(iv) pursuant to U.S. the regulatory requirements promptly signing and submitting to CRO, a Statement of the Investigator, which form will be provided by the CRO;

(v) providing all reasonable assistance as may be required to enable CRO to obtain, prior to commencing the Study, the favorable opinion of the respective Ethics Committee ("EC") of the Protocol, the Informed Consent template, the Subject Authorization (as defined in Section 3(f)), if separate from the Informed Consent, any Study advertisements and any further documents related to the Study and requested by applicable laws and/or EC;

(vi) personally conducting or supervising the Study at the Site;

(vii) fully cooperating with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting Case Report Forms and all other reports required by the Protocol and applicable Laws on a timely basis given by the Protocol and applicable Laws and providing access

během realizace Studie nebo během dvanácti (12) měsíců bezprostředně následujících po dokončení realizace Studie v Místě provádění klinického hodnocení;

(iv) V souladu s požadavky amerických regulačních orgánů bude neprodleně podepisovat a předkládat CRO Prohlášení Zkoušejícího dle vzoru dodaného ze strany CRO;

(v) Bude poskytovat veškerou přiměřenou součinnost, která bude potřeba, aby CRO před zahájením realizace Studie získalo kladné stanovisko příslušné Etické komise („Etická komise") k Protokolu, vzoru Informovaného souhlasu, Povolení Subjektu (viz definice tohoto pojmu v odst. 3(f)), pokud se poskytuje mimo Informovaný souhlas, a k jakékoli inzerci Studie a dalším dokumentům spojeným se Studií a požadovaným platnou právní úpravou a/nebo předpisy Etické komise;

(vi) Bude Studii v Místě provádění klinického hodnocení osobně provádět nebo na její provádění osobně dohlížet;

(vii) Bude plně spolupracovat se Zadavatelem a CRO při provádění Studie, zejména bude povolovat návštěvy Místa provádění klinického hodnocení, sestavovat a předkládat formuláře k záznamu údajů o subjektech hodnocení (Case Report Forms) a veškeré

to Study Records (as hereinafter defined);

(viii) compliance with the procedures stipulated by the Protocol and applicable laws on recording and reporting of all Study-related reports, including, without limitation, ensuring the accuracy, completeness, legibility and timeliness of the reported data.

(b) Institution and Investigator shall comply with and shall cause any sub-investigator or other colleague of the Investigator to comply with:

(i) all requirements of the Protocol approved by the Sponsor and any amendments or supplements thereto the form of an amendment which are communicated in writing as contemplated above;

(ii) the EC opinion;

(iii) all conditions specified in the Statement of Investigator;

(iv) all applicable Czech laws and regulations, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals and the Decree;

(v) Good Clinical Practice Guidelines; and

(vi) the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good

další výkazy požadované Protokolem a platnými předpisy ve lhůtách stanovených v Protokolu a platné právní úpravě, a umožňovat přístup k Záznamům Studie (viz definice níže);

(viii) Bude dodržovat postupy stanovené v Protokolu a v platných zákonných předpisech o zaznamenávání a vykazování všech zpráv týkajících se Studie, zejména bude odpovídat za přesnost, úplnost, čitelnost a aktuálnost vykazovaných údajů.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat (a zajistí, aby tak činil i případní spoluzkoušející a další kolegové Zkoušejícího):

(i) Všechny podmínky Protokolu schválené Zadavatelem a veškeré upravené nebo dodatečně formou dodatku stanovené podmínky Protokolu písemně oznámené výše uvedeným způsobem;

(ii) Stanovisko Etické komise;

(iii) Všechny podmínky uvedené v Prohlášení Zkoušejícího;

(iv) Všechny platné české zákonné a podzákonné předpisy, zejména Zákon o léčivech a Vyhlášku;

(v) Pravidla správné klinické praxe; a

(vi) Pravidla Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) označovaná jako „Harmonized Tripartite

Clinical Practice ("ICH Guidelines").

(c) Institution shall ensure that Investigator:

(i) has read and understands all information in the Investigator's Brochure provided to Investigator by Sponsor or CRO, including the potential risks and side effects of the drug(s) which are the subject of the Study (collectively, "Study Drug(s)"); and

(ii) consents to the disclosure by CRO or Sponsor of certain financial information concerning Investigator and/or any sub-investigator pursuant to U.S. regulatory requirements.

3. Study Initiation and Subject Enrollment.

(a) If requested by Sponsor or CRO, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting; provided CRO reimburses Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to CRO within sixty (60) days of the date of the meeting. CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses.

(b) Investigator shall limit enrollment of subjects to the maximum number specified in the Budget. Notwithstanding such maximum, Investigator acknowledges that

Guideline for Good Clinical Practice" (dále jen „Pravidla ICH").

(c) Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející:

(i) přečetl a pochopil všechny informace uvedené v Brožuře Zkoušejícího, kterou Zkoušejícímu předal Zadavatel nebo CRO, včetně potenciálních rizik a vedlejších účinků léčivých přípravků, které jsou předmětem Studie (dále jen „Hodnocené léčivo/Hodnocená léčiva"); a

(ii) souhlasil s tím, aby CRO nebo Zadavatel poskytovali konkrétní finanční informace týkající se Zkoušejícího a/nebo jakéhokoli spoluzkoušejícího v souladu s požadavky amerických regulačních orgánů.

3. Zahájení Studie a zařazování subjektů.

(a) Pokud o to Zadavatel nebo CRO požádají, Zkoušející se bude účastnit schůzky Zkoušejícího nebo jiné zahajovací akce, přičemž CRO v souvislosti s tím proplatí Zkoušejícímu oprávněně vzniklé a přiměřené cestovní výdaje a ubytování. Stvrzenky dokládající náklady spojené s těmito schůzkami musí být předloženy CRO ve lhůtě šedesáti (60) dnů ode dne konání předmětné schůzky. CRO bude úhradu provádět ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení odpovídající podrobné dokumentace těchto nákladů.

(b) Zkoušející omezí nábor subjektů na maximální počet stanovený v Rozpočtu. Bez ohledu na tento maximální počet Zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel a CRO si

Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time on written notice to Investigator.

(c) CRO/Sponsor shall ensure all necessary approvals, including an approval of EC of:
  (i) the form of Informed Consent signed by subjects enrolling in the Study;
  (ii) the Subject Authorization, if separate from the Informed Consent;
  (iii) the text of any communication soliciting subjects for the Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, Internet advertisements or communications, and newsletters, which communications must comply with applicable laws, regulations and guidelines; and
  (iv) any further documents related to the Study and requested by the applicable laws and/or the EC.

(d) Investigator shall refrain from paying any fees to another physician for the referral of subjects.

(e) Investigator shall exclude from the Study any subject who, to his best knowledge, is simultaneously enrolled in any other clinical trial or study unless Sponsor specially consents in writing to such enrollment.

(f) Before enrolling each subject in the Study, Investigator shall obtain:

vyhrazují právo vstup nebo zařazení subjektů kdykoli omezit a toto omezení písemně oznámit Zkoušejícímu.

(c) Zkoušející obdrží písemný souhlas od CRO, Zadavatele, včetně souhlasu Etické komise ohledně:
  (i) Formuláře Informovaného souhlasu podepisovaného subjekty zařazovanými do Studie;
  (ii) Povolení Subjektu, je-li poskytován mimo Informovaný souhlas;
  (iii) znění jakéhokoli oznámení k náboru subjektů do Studie, a to před jeho zveřejněním, konkrétně v případě novinové a rozhlasové inzerce, přímých zásilek, internetové reklamy nebo sdělení, a informačních zpravodajů, přičemž tato oznámení musí být v souladu s platnými zákonnými a podzákonnými předpisy; a
  (iv) případných dalších dokumentů týkajících se Studie a požadovaných platnými předpisy a/nebo Etickou komisí.

(d) Zkoušející nebude jinému lékaři vyplácet žádnou odměnu za doporučení subjektů.

(e) Zkoušející ze Studie vyloučí ty subjekty, u kterých se dozví, že jsou současně zařazeny do jiného klinického hodnocení nebo Studie, ledaže Zadavatel toto zařazení písemně schválí.

(f) Před zařazením jednotlivých subjektů do Studie je Zkoušející povinen si opatřit:
  (i) Schválený Informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem;

(i) an approved Informed Consent signed by or on behalf of each subject; and

(ii) an approved authorization (either separately or included in the Informed Consent), signed by or on behalf of such subject permitting the transfer of protected health information (the "Subject Authorization").

4. Study Drug(s) / Supplies.

(a) CRO shall supply, or shall ensure that a duly authorized agent of Sponsor supplies Institution with the Study Drug(s) described in the Protocol. All Study Drug(s) will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Study Drugs and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

(b) CRO shall ensure that the Sponsor also provides "study supplies" for the collection of blood, urine, and other biologics (e.g., vials, needles, syringes, etc.) and Case Report Forms for the recording of Study data.

5. Study Records.

(a) The term "Study Records" shall mean, collectively, all documentation and other records (whether in written or electronic format) related to the conduct of

a

(ii) Schválené povolení (buď samostatné nebo začleněné do Informovaného souhlasu), podepsané každým subjektem nebo jeho jménem, jímž se povoluje převod chráněných údajů o zdravotním stavu („Povolení Subjektu").

4. Hodnocená léčiva/materiál ke Studii.

(a) CRO bude Zdravotnickému zařízení dodávat (nebo zajistí, aby tak činil řádně zmocněný zástupce Zadavatele) Hodnocené léčivo/Hodnocená léčiva popsaná v Protokolu. Hodnocené léčivo/Hodnocená léčiva budou používána výhradně v souladu s Protokolem a nesmí být používána k žádným jiným účelům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu se všemi zákonnými a podzákonnými předpisy upravujícími manipulaci s Hodnoceným léčivem/Hodnocenými léčivy nebo jejich likvidaci a dále v souladu s pokyny CRO, které těmto zákonným a podzákonným předpisům neodporují.

(b) CRO zajistí, aby Zadavatel rovněž dodával materiál ke Studii potřebný k odběru krve, sběru moči a jiného biologického materiálu (např. lékovky, jehly, stříkačky, atp.) a Formuláře k záznamu údajů o subjektech hodnocení v rámci Studie.

5. Záznamy o Studii.

(a) Pojem „Záznamy o Studii" znamená společně veškerou dokumentaci a další záznamy (v tištěné nebo elektronické podobě) týkající se provádění Studie,

the Study, including without limitation, documentation and records concerning:

(i) the Site;

(ii) the solicitation, screening, evaluation, enrollment and testing of subjects (including the relevant portions of other pertinent records concerning such subjects);

(iii) the procedures, tests and other activities performed during the Study; and

(iv) all financial transactions related to the Study.

(b) All Study Records must be retained for the longer of:

(i) two (2) years after the last approval for marketing in an ICH-region and no more marketing applications are pending or contemplated in an ICH-region; or

(ii) two (2) years after formal discontinuation of clinical development of the Study Drug.

In no event, including without limitation expiration of the retention periods above, shall Investigator or Institution remove from the Site or destroy any Study Records without the prior written consent of Sponsor.

6. Compensation. CRO shall ensure that the Sponsor provides financial support for the Study in accordance with this Section:

(a) The Budget indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of the Study. Unless Institution and Investigator otherwise consents

zejména včetně dokumentace a záznamů ohledně:

(i) Místa provádění klinického hodnocení;

(ii) náboru, vstupních prohlídek, hodnocení, zařazování a testování subjektů (včetně relevantních částí dalších záznamů týkajících se těchto subjektů);

(iii) postupů, zkoušek a dalších úkonů prováděných během Studie; a

(iv) všech peněžních transakcí týkajících se Studie.

(b) Všechny Záznamy o Studii je třeba uchovávat po dobu:

(i) dvou (2) let od posledního povolení k prodeji v regionu ICH, za předpokladu, že v tomto regionu neexistují nevyřízené ani plánované (ale dosud nepodané) žádosti o povolení prodeje; nebo

(ii) dvou (2) let od úředního přerušení klinického vývoje Hodnoceného léčiva,

podle toho, která z nich bude delší. V žádném případě, ani při uplynutí výše uvedených lhůt, nesmí Zkoušející ani Zdravotnické zařízení z Místa provádění klinického hodnocení odstraňovat ani likvidovat žádné Záznamy o Studii bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

6. Náhrada. CRO zajistí, aby Zadavatel Studii finančně podporoval v souladu s tímto článkem:

(a) V Rozpočtu bude uvedena maximální částka, která bude uhrazena za realizaci Studie. Pokud Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebude písemně souhlasit jinak,

in writing, all compensation and payments shall be made directly to Institution and Investigator.

(b) For those amounts designated in the Budget for subject services, payment will be made only for the actual number of visits and procedures performed in accordance with the Protocol, except that in no event shall payment for such subject services exceed the maximum number of subjects specified in the Budget multiplied by the total fees per-subject for all required subject services.

(c) For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO will be the sole source of compensation.

(d) To be eligible for payment, all Protocol procedures must have been performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each subject must have signed an EC-approved informed consent document, a Subject Authorization, if separate from the Informed Consent, and all procedures designated in the Protocol must have been carried out on a "best efforts" basis, with all omissions satisfactorily explained.

(e) When data is reviewed during a scheduled Site visit by CRO, Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the

všechny náhrady a platby budou poukazovány přímo Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu.

(b) U částek v Rozpočtu vyhrazených k úhradě služeb za subjekty hodnocení budou úhrady prováděny pouze za skutečný počet návštěv a procedury skutečně provedené v souladu s Protokolem, s tím, že úhrada za tyto služby nikdy nepřesáhne násobek maximálního počtu subjektů hodnocení uvedeného v Rozpočtu a celkové odměny za jeden subjekt u všech požadovaných služeb za subjekty hodnocení.

(c) U všech služeb požadovaných z titulu Protokolu, za něž se Zadavatel zavázal provést úhradu, bude jediným zdrojem úhrady Zadavatel prostřednictvím CRO.

(d) Úhradu lze provést pouze v případě, že všechny postupy stanovené v Protokolu byly provedeny plně v souladu s Protokolem a touto Smlouvou a že všechny předkládané údaje byly úplné a správné, každý subjekt podepsal informovaný souhlas na formuláři schváleném Etickou komisí, dále Povolení subjektu – je-li poskytováno samostatně a nikoli v rámci Informovaného souhlasu, a dále v případě provedení všech postupů dle Protokolu při vynaložení maximálního úsilí a za předpokladu uspokojivého vysvětlení všech opomenutí.

(e) Při kontrole údajů během plánované návštěvy Místa provádění klinického hodnocení ze strany CRO bude mít Zkoušející všechny přiměřeně přístupné údaje získané během předchozího dne v úplném rozsahu a připravené ke kontrole. CRO si vyhrazuje právo

right to refuse payment for data not received by CRO within ten (10) days after the Site visit.

(f) No deductions for taxes of any kind shall be made from any payments paid hereunder. Payment of all applicable taxes shall be the sole responsibility of the payee hereunder.

(g) Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

(h) Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or CRO provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient.

odmítnout provést úhradu za údaje, které neobdrží do deseti (10) dnů od návštěvy Místa provádění klinického hodnocení.

(f) Z plateb prováděných z titulu této Smlouvy nelze provádět žádné daňové srážky. Za úhradu příslušných daní odpovídá výhradně příjemce plateb z této Smlouvy.

(g) Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby na to, aby případně napadlo jakékoli platební nesrovnalosti vzniklé během realizace Studie.

(h) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato úhrada nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět jej k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, nástrojů nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo CRO poskytne nějaké produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou požadovat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě ani jiné třetí osobě za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou žádat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi od CRO nebo Zadavatele náhradu, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou

by za normálních okolností poskytli subjektu hodnocení.

7. Inspections and Audits.

(a) Sponsor, CRO (and any duly authorized agents of either of them), the State Institute for Drug Control ("SUKL"), and the EC, as well as U.S. and other foreign regulatory agencies, shall have the right, at any time, to inspect the Site and Study Records of the Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them. Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor, CRO and their respective duly authorized representatives. Upon CRO or Sponsor's request, Institution and Investigator shall provide CRO and/or Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by SUKL, the EC or any U.S. or foreign regulatory agency.

(b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and terminate Institution's and Investigator's participation in the Study.

8. Debarment Certification. Institution hereby certifies that neither Institution, nor Investigator, nor any of their employees, agents, sub-investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study has been debarred by the FDA under the provisions of the U.S. Generic Drug

7. Kontroly a audity.

(a) Zadavatel, CRO (a řádně zmocnění zástupci kteréhokoli z nich), Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL") a Etická komise, stejně jako americké a jiné zahraniční regulační úřady mohou kdykoli provádět kontrolu Místa provádění klinického hodnocení a Záznamů o Studii Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení, jakéhokoli spoluzkoušejícího, zástupce nebo dodavatele kteréhokoli z nich. Údaje, které získá z těchto kontrol Zadavatel nebo které jsou získány jeho jménem, mohou mezi sebou sdílet Zadavatel, CRO a jejich řádně zmocnění zástupci. Na výzvu CRO nebo Zadavatele Zdravotnické zařízení a Zkoušející předloží CRO a/nebo Zadavateli kopie jakýchkoli informací, které si vyžádal SÚKL, Etická komise nebo americký či jiný zahraniční regulační úřad, nebo které těmto byly poskytnuty nebo které tyto obdržely.

(b) Pokud nějaká taková kontrola odhalí nedodržování této Smlouvy, je dodržování oprávněn zajistit Zadavatel a/nebo CRO, popř. Zadavatel a/nebo CRO přeruší dodávky Hodnoceného léčiva/Hodnocených léčiv a ukončí účast Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího na Studii.

8. Potvrzení o zákazu výkonu činnosti. Zdravotnické zařízení tímto osvědčuje, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející, ani nikdo z jejich zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů, ani žádná jiná osoba či subjekt, jejichž služeb je jakkoli využíváno v souvislosti se Studií, nejsou předmětem zákazu činnosti z titulu FDA v souladu

Enforcement Act of 1992 or otherwise prohibited from participating in the pharmaceutical industry by any relevant authority. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, Institution shall immediately notify CRO in writing. Promptly upon the completion of this Study, Institution shall renew the above certification by means of a written statement provided to CRO.

9. Confidentiality and Non-Use.

(a) All information provided to Institution by CRO, Sponsor or any representative of either of them (including without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, Investigator brochure, Study Drug, any trade secret, proprietary data, procedure, method, compound or formulation) shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor, and Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.

(b) All information generated by Investigator and/or Institution in connection with the Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding patient records) shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor and, from the date of receipt until the tenth (10th) anniversary of the date the Study Drug is approved for marketing in the Czech Republic, Institution shall not disclose to

s ustanoveními Zákona USA z r. 1992 o generických léčivech, ani jim žádný příslušný orgán jinak nezakázal činnost ve farmaceutickém odvětví. Pokud některé takové osobě či subjektu bude činnost zakázána nebo bude probíhat ohledně nich řízení o zákazu činnosti během doby platnosti této Studie, Zdravotnické zařízení o tom bude bez prodlení CRO písemně informovat. Neprodleně po dokončení této Studie Zdravotnické zařízení toto osvědčení zopakuje formou písemného prohlášení předloženého CRO.

9. Závazek mlčenlivosti a nepoužívání údajů.

(a) Všechny údaje poskytnuté Zdravotnickému zařízení ze strany CRO, Zadavatele nebo zástupce kteréhokoli z nich (zejména včetně informací o podmínkách této Smlouvy, Protokolu, brožury Zkoušejícího, Hodnoceného léčiva, jakéhokoli obchodního tajemství, zákonem chráněných informací, postupů, metod, látek nebo preparátů) se budou považovat za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a Zdravotnické zařízení tyto nesmí sdělovat třetím osobám, ani je využívat k jiným účelům než k realizaci této Studie.

(b) Veškeré informace vygenerované Zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením v souvislosti s touto Studií (zejména včetně všech Záznamů o Studii a záznamů o subjektech hodnocení, ovšem s výjimkou záznamů o pacientech) se budou považovat za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a počínaje dnem obdržení až do desátého (10.) výročí dne povolení k prodeji Hodnoceného léčiva v České republice Zdravotnické zařízení nesmí tyto informace

any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study or the publications of Study results in accordance with Section 10.

(c) Notwithstanding the foregoing, the obligation of confidentiality and non-use set forth above in subparagraphs (a) and (b) above shall not apply to the extent that:

(i) Sponsor or CRO gives Institution written permission to use or disclose any such confidential information; or

(ii) particular information is required by law or regulation to be disclosed to the EC, the subject, the SUKL or other regulatory authorities.

(d) To the extent any use or disclosure of such confidential information is desired, Institution shall promptly notify CRO in writing and shall not use or disclose any such information until CRO gives written consent or, in the case of legally required disclosure, exhausts any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.

(e) Institution shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.

(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed

sdělovat třetím osobám, ani tyto informace používat jinak než k provádění Studie nebo k publikaci výstupů ze Studie v souladu s čl. 10.

(c) Bez ohledu na výše uvedené platí, že závazek mlčenlivosti a povinnost nevyužívat informace, jak je stanoveno výše v bodech (a) a (b), neplatí, pokud:

(i) Zadavatel nebo CRO Zdravotnickému zařízení písemně povolí používání nebo poskytování jakýchkoli takových důvěrných informací; nebo

(ii) konkrétní informace má být z titulu nějakého zákonného nebo podzákonného předpisu poskytnuta Etické komisi, subjektu hodnocení, SÚKL nebo jiným regulačním orgánům.

(d) Je-li používání nebo poskytování těchto důvěrných informací potřebné, Zdravotnické zařízení o tom bude CRO okamžitě písemně informovat a tyto informace nebudou používat ani poskytovat, dokud CRO k tomu nevydá písemný souhlas, popř. jedná-li se o poskytování informací ze zákona, provede všechny právní jednání, které může provést k zabránění nebo omezení požadovaného sdělení.

(e) Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli vázáni stejnými závazky mlčenlivosti a závazky nepoužívání důvěrných informací.

(f) Zde stanovený závazek mlčenlivosti a závazek nepoužívání důvěrných informací nahrazuje veškeré předchozí závazky

to by the parties in connection with this Study.

10. Data and Publications.

(a) Institution and/or Investigator shall have the right to publish and present the results of the Study provided:

(i) Institution and Investigator shall not disclose Sponsor's confidential and proprietary technical information;

(ii) Institution and Investigator shall not publish or present Study results from a single site prior to completion of the Study at all sites participating in the Study; and/or

(iii) Institution and Investigator, at the request of Sponsor, shall delay publication or presentation as provided in subparagraph (d) below.

(b) Institution acknowledges and agrees that the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, that data from all sites will be pooled and analyzed, and that disclosure of data from a single site may be misleading.

(c) Sponsor shall have the right to publish any data and information from the Study (including data and information generated by Investigator) without the consent of Institution or Investigator.

mlčenlivosti a závazky nepoužívání důvěrných informací sjednané mezi smluvními stranami v souvislosti s touto Studií.

10. Údaje a publikace.

(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou publikovat a prezentovat výsledky Studie, ovšem s tím, že:

(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí sdělovat důvěrné a zákonem chráněné odborné informace Zadavatele;

(ii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí publikovat ani prezentovat výsledky Studie pocházející pouze z jednoho místa provádění klinického hodnocení před dokončením Studie ve všech místech provádění klinického hodnocení zapojených do této Studie; a/nebo

(iii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci v souladu s bodem (d) níže.

(b) Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím, že Studie je realizována v rámci klinického hodnocení probíhajícího na několika místech současně, že údaje ze všech lokalit budou shromažďovány a analyzovány a že zveřejňování údajů z jediného místa provádění klinického hodnocení by mohlo být zavádějící.

(c) Zadavatel je oprávněn zveřejňovat jakékoli údaje a informace pocházející ze Studie (včetně údajů a informací vygenerovaných Zkoušejícím) bez souhlasu Zdravotnického zařízení či

(d) Institution and/or Investigator will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least sixty (60) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such sixty (60) day period, Institution and/or Investigator may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Institution and/or Investigator in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Sponsor's confidential and proprietary technical information. Sponsor shall inform Institution and/or Investigator in writing of any changes or deletions in such presentation or publication necessary to protect Sponsor's confidential and proprietary technical information and Institution and Investigator hereby agree to make any such changes or deletions prior to publication. Further, upon the request of Sponsor, Institution and Investigator will delay publication or presentation (A) for up to ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests, and (B) until the Study has been completed at all sites participating in the Study and properly analyzed.

Zkoušejícího.

(d) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bude Zadavateli předkládat k posouzení a připomínkování v kopii veškeré materiály navrhované k publikaci nebo prezentaci nejméně šedesát (60) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Po uplynutí této lhůty šedesáti (60) dnů může Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející přistoupit k prezentaci nebo odevzdání těchto materiálů k publikování, ledaže Zadavatel Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu písemně oznámí, že touto navrhovanou publikací a/nebo prezentací dojde ke sdělení důvěrných a zákonem chráněných odborných informací Zadavatele. Zadavatel je povinen Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího písemně informovat o potřebě úprav nebo vypuštění konkrétních částí v těchto materiálech k prezentaci nebo publikaci k zajištění ochrany důvěrných a zákonem chráněných odborných informací Zadavatele, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují provést všechny takové úpravy či vypustit konkrétní části ještě před plánovanou publikací. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci (A) až na devadesát (90) dnů, aby Zadavateli umožnili přijmout opatření nezbytná k ochraně jeho práv duševního vlastnictví, a (B) dokud Studie nebude dokončena všemi místy provádění klinického hodnocení zapojenými do Studie a dokud Studie nebude řádně analyzována.

(e) Institution, without any additional compensation, agrees to assist Sponsor in obtaining reprints of any Institution and/or Investigator publication(s) resulting from the Study.

11. Inventions. Institution acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. Institution hereby acknowledges that Sponsor shall own the exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during the course of the Study by Investigator or Institution, any sub-investigator or any of their respective employees or agents. Institution or Investigator shall promptly notify CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with Sponsor and CRO to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.

12(A) Publicity.

(a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Institution regarding the Study or the Study Drug(s) before the statements are released.

(b) During and after the Study, Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. CRO requests that Institution confer with the CRO representative assigned to Institution, before responding to

(e) Zdravotnické zařízení se bez nároku na další odměnu zavazuje, že bude Zadavateli nápomocen při získávání výtisků jakýchkoli publikací Studie učiněných Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím.

11. Vynálezy. Zdravotnické zařízení uznává, že autorem myšlenky realizovat Studii je Zadavatel nebo jeho propojená osoba, a že s žádostí o realizaci této Studie se na Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího obrátil CRO nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení tímto uznává, že Zadavatel má výhradní právo k veškerým vynálezům a objevům (bez ohledu na to, zda je lze chránit patentem či nikoli), které při realizaci Studie učinil Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení, jakýkoli spoluzkoušející nebo kdokoli z jejich příslušných zaměstnanců či zástupců. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející budou CRO neprodleně písemně informovat o jakémkoli takovém vynálezu nebo objevu a poskytnou Zadavateli a CRO plnou součinnost, aby práva k těmto vynálezům a objevům náležela Zadavateli, a dále k získání patentů nebo jiného režimu právní ochrany k nim.

(A) Publicita.

(a) CRO a Zadavatel jsou povinni schvalovat písemně tiskové zprávy Zdravotnického zařízení týkající se Studie nebo Hodnoceného léčiva/Hodnocených léčiv ještě před tím, než tyto tiskové zprávy budou zveřejněny.

(b) Během provádění Studie a po jejím dokončení může Zdravotnické zařízení obdržet dotazy od novinářů nebo finančních analytiků. CRO vyžaduje, aby se Zdravotnické zařízení před zodpovězením jakýchkoli takových

any such inquiry.

(c) Institution shall not use the name of CRO, Sponsor or any of their respective employees or agents in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. CRO and Sponsor shall not use the name of Institution or any of its employees or agents in any sales promotional material or publication without prior written consent of Institution.

(B) Data Protection

Prior to and during the Study, CRO and/or Sponsor will request, collect and retain personal information of Investigator and other Study staff ("Data Subjects"), which may include their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. In addition, this personal information may be transferred to other parties located in countries throughout the world (e.g., the United Kingdom, United States and Japan), including the following: (i) CRO's affiliates; (ii) the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iii) business partners assisting the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iv) regulatory agencies and other health authorities; (v) Institutional Review Boards and Ethics Committees and (vi) study monitors and auditors.

dotazů nejprve poradilo se zástupcem CRO přiděleným Zdravotnickému zařízení.

(c) Zdravotnické zařízení nesmí používat jméno CRO, Zadavatele ani žádného jejich příslušného zaměstnance nebo zástupce v inzerci ani v propagačních materiálech ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo Zadavatele. CRO a Zadavatel nesmí používat jméno Zdravotnického zařízení ani žádného z jeho příslušných zaměstnanců ani zástupců v žádných propagačních materiálech ani publikacích bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

(B) Ochrana osobních údajů

Před zahájením Studie a během jejího provádění CRO a/nebo Zadavatel budou vyžadovat, shromažďovat a uchovávat osobní údaje Zkoušejícího a ostatních pracovníků zapojených do Studie („Datové subjekty"), jejichž součástí může být jejich jméno, kontaktní údaje a další informace o jejich totožnosti, jako např. pracovní zkušenosti a odborná kvalifikace, publikace, životopisy a stupeň vzdělání. Kromě toho tyto osobní údaje mohou být převáděny na jiné osoby jinde ve světě (např. Velká Británie, USA a Japonsko), včetně: (i) propojených osob CRO; (ii) Zadavatele, jeho propojených osob a licenčních partnerů; (iii) obchodních partnerů spolupracujících se Zadavatelem, jejich propojených osob a licenčních partnerů; (iv) regulačních orgánů a dalších orgánů v oblasti zdravotní péče; (v) Posudkových komisí a Etických komisí Zdravotnického zařízení a (vi) orgánů provádějících dohled nad Studií a auditorů.

The Data Subject's personal information may be retained, processed and transferred by CRO and these other parties solely for research purposes, including the following: (i) assessment of the suitability of the Data Subjects for the Study and/or other clinical studies; (ii) management, monitoring, inspection and audit of the Study; (iii) analysis, review and verification of the Study results; (iv) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study; (v) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Study; (vi) preparation and submission of regulatory filings, correspondence and communications to regulatory agencies relating to other medications used in other clinical studies that may contain the same chemical compound present in the Study medication; (vii) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Study; (viii) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners; (ix) archiving and audit of Study records; (x) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (xi) compliance with legal and regulatory requirements and (xii) (in the case of the Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future clinical trials.

Osobní údaje Datových subjektů může CRO a tyto další osoby uchovávat, zpracovávat a převádět pouze pro výzkumné účely, včetně: (i) posuzování vhodnosti Datových subjektů pro zařazení do Studie a/nebo jiných klinických studií; (ii) řízení, sledování, kontroly a auditu Studie; (iii) analýzy, přezkoumání a ověření výsledků Studie; (iv) vykazování bezpečnostních rizik a farmakovigilance Studie; (v) přípravy a předkládání podání k regulačním orgánům, finančních prohlášení, korespondence a komunikace s regulačními orgány ohledně Studie; (vi) přípravy a předkládání podání k regulačním orgánům, korespondence a komunikace s regulačními orgány ohledně dalších léčivých přípravků používaných v jiných klinických studiích, které mohou obsahovat tutéž chemickou sloučeninu, jaká je přítomna v léčivém přípravku, který je hodnocen v rámci Studie; (vii) kontrol a šetření regulačních orgánů ohledně Studie; (viii) vlastní kontroly a interního auditu v rámci CRO a jeho propojených osob a v rámci Zadavatele, jeho propojených osob a licenčních partnerů; (ix) archivace a auditu záznamů Studie; (x) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících ke srovnatelnému účelu; (xi) dodržování zákonných a regulačních požadavků a (xii) (pouze v případě Zkoušejícího) uchovávání v databázích k usnadnění výběru Zkoušejících a míst pro provádění budoucích klinických hodnocení.

The Sponsor shall be the data controller for such personal data to the extent that the personal data is transferred to the Sponsor or processed for Study purposes by CRO on the Sponsor's

Zadavatel bude tyto osobní údaje spravovat v rozsahu, v jakém se předávají Zadavateli nebo zpracovávají pro účely Studie ze strany CRO jménem Zadavatele, jinak pokud CRO bude

behalf, otherwise if CRO deals with any personal data under this Agreement or otherwise in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO will process all "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and in Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data as amended (collectively "Data Protection Legislation"), of Data Subjects for study-related purposes and all such processing within the European Economic Area will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation, and otherwise (whether within or outside the European Economic Area) in accordance with all applicable laws and regulations relating to data protection and data privacy.

Investigator and Institution hereby give their consent, and agree to obtain any necessary consents from other Study staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.

13. Subject Injury Reimbursement.

Sponsor shall reimburse Institution for the following additional costs:

(a) all reasonable and customary costs incurred by Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure; and

(b) all reasonable and customary costs incurred for treatment of physical injury to the subject if Investigator, in consultation with CRO/Sponsor and the Institution considers that the adverse event was related to administration of

nakládat s jakýmikoli osobními údaji dle této Smlouvy nebo jinak ve smyslu správy dat, bude osobou zodpovídající za správu těchto dat CRO, a to v rozsahu takového nakládání s nimi. CRO bude zpracovávat všechny „osobní údaje", jak je tento pojem definován ve Směrnici ochrany údajů 95/46/EC a v zákoně č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění (společně „legislativa na ochranu osobních údajů") Datových subjektů pro účely související se Studií, přičemž veškeré takové zpracovávání v rámci Evropského hospodářského prostoru bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů a jinak (buď uvnitř, nebo vně Evropského hospodářského prostoru) v souladu se všemi platnými zákonnými a podzákonnými předpisy na ochranu a utajení osobních údajů.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení tímto poskytují souhlas (a zavazují se opatřit si nezbytné souhlasy i od ostatních pracovníků zapojených do Studie) se shromažďováním, používáním, zpracováváním a převáděním osobních údajů pro výše uvedené účely.

13. Náhrada v případě újmy subjektů.

Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení následující vícenáklady:

(a) všechny oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení a spojené s identifikací nepříznivé reakce spojené s Hodnoceným léčivem/Hodnocenými léčivy nebo postupem dle Protokolu; a

(b) všechny oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé v souvislosti s léčbou fyzické újmy subjektu, pokud Zkoušející po konzultaci s CRO/Zadavatelem a se Zdravotnickým zařízením dojde k závěru, že tato nepříznivá reakce

the Study Drug(s) or a Protocol procedure; provided, however, that:

(i) such costs are not covered by the subject's medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage;
(ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by Investigator, Institution, or any sub-investigator or agent of either of them;

(iii) the adverse event is not attributable to any underlying illness, except in cases where the underlying illness has been exacerbated directly by administration of the Study Drug(s) or a Protocol procedure where reasonable and customary costs will be reimbursed;

(iv) the Study Drug(s) or Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol; and
(v) the adverse event is not attributable to the negligence, recklessness or willful misconduct of the Study subject or the failure of the subject to follow the instructions of the Investigator.

Institution acknowledges that Sponsor, shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service or to

vznikla v souvislosti s aplikací Hodnoceného léčiva/Hodnocených léčiv nebo postupem dle Protokolu; avšak s tím, že:
(i) tyto náklady nejsou kryty zdravotním pojištěním subjektu ani nepodléhají žádnému vládnímu programu, který by jejich krytí zajišťoval;
(ii) nepříznivá reakce nebyla způsobena nedbalostí nebo nesprávným jednáním Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení ani žádného spoluzkoušejícího nebo zástupce kteréhokoli z nich;
(iii) nepříznivá reakce nebyla způsobena skrytou nemocí, s výjimkou případů, kdy k aktivaci skryté nemoci došlo v přímé souvislosti s podáním Hodnoceného léčiva nebo provedením procedury vyžadované Protokolem, v kterémžto případě budou uhrazeny všechny oprávněně vynaložené a obvyklé náklady;
(iv) Hodnocené léčivo/Hodnocená léčiva byla podávána nebo postupy dle Protokolu byly dodrženy v souladu s Protokolem; a
(v) Nepříznivá reakce nevznikla v důsledku nedbalosti, lehkovážností nebo úmyslně protiprávním jednáním subjektu Studie nebo nedodržením pokynů Zkoušejícího ze strany tohoto subjektu.

Zdravotnické zařízení uznává, že Zadavatel může vícenáklady uhradit přímo poskytovateli dané služby nebo Zdravotnickému

Institution.

14. Insurance and Indemnification.

Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Exhibit D. Sponsor shall maintain the aforementioned insurance in force for the duration of Institution and Investigator's participation in the Study.

In consideration of the performance of the obligations set forth herein by Investigator, Institution and any of their respective regents, trustees, directors, officers, agents or employees (collectively, "Indemnitees"), the Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless each Indemnitee from and against any loss, damage, cost or expense (including reasonable attorneys' fees) (collectively "Loss") which may arise from any third party claim or suit alleging physical injury to a subject and seeking damages directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with the Protocol; provided, however that:

(a) the Indemnitees shall have complied with the applicable laws and regulations (including without limitation, obtaining informed consents, Subject Authorizations, if separate from the Informed Consent, the EC and all other necessary approvals as stipulated

zařízení.

14. Pojištění a odškodnění.

Zadavatel uzavře pro Zkoušejícího a Zadavatele pojištění odpovědnosti za škody způsobené klinickým hodnocením v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) Zákona o léčivech. Pojištění bude v rozsahu požadovaném ze zákona poskytovat řádné pojistné krytí v případě úmrtí subjektu hodnocení nebo odškodnění subjektu hodnocení v případě zdravotní újmy způsobené prováděním Studie a utrpěné během její realizace. Kopie pojistného certifikátu zde tvoří Přílohu D. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu účasti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ve Studii.

Jako protiplnění za splnění zde stanovených závazků ze strany Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení a členů jejich správní rady, správců, členů představenstva, představitelů, zástupců nebo zaměstnanců (dále společně jen „Příjemci odškodnění") se Zadavatel zavazuje poskytnout těmto osobám jednotlivě odškodnění a převzít za ně odpovědnost za jakoukoli ztrátu, škodu, náklady nebo výdaje (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) (dále společně jen „Ztráta"), které mohou vzniknout v návaznosti na nárok třetí osoby domáhající se odškodnění za fyzickou újmu přímo způsobenou nebo zčásti přičitatelnou aplikací jakékoli látky nebo uplatněním jakéhokoli postupu v souladu s Protokolem; avšak za předpokladu, že:

(a) Příjemci odškodnění dodrželi všechny platné zákonné a podzákonné předpisy (zejména si opatřili informované souhlasy, Povolení subjektu – je-li poskytováno mimo Informovaný souhlas, schválení Etické komise a

by the applicable laws), the Protocol and all recommendations furnished by Sponsor or CRO for the use and administration of any Study Drug(s);

(b) Sponsor is promptly notified in writing of any such claim or suit;

(c) the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;

(d) Institution hereby acknowledges and agrees that the Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice; and

(e) Institution hereby acknowledges and agrees that the Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that Sponsor shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.

Notwithstanding the foregoing, the indemnification shall not extend to any Loss to the extent such Loss arises from the negligence, willful malfeasance or malpractice by any of the Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with the Protocol shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement. Furthermore, an Indemnitee shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel; provided that such Indemnitee shall bear all costs and expense related to such separate representation.

všechny další nezbytné souhlasy požadované platnou legislativou), Protokol a všechna doporučení dodaná Zadavatelem nebo CRO k užívání a podávání jakéhokoli Hodnoceného léčiva/Hodnocených léčiv;

(b) Zadavatel je o takovém nároku nebo řízení okamžitě písemně informován;

(c) Příjemci odškodnění poskytnou plnou součinnost při šetření a popírání takového nároku nebo řízení;

(d) Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, aby Zadavatel měl právo popírat jakýkoli takový nárok nebo řízení jakýmkoli způsobem, jaký uzná za vhodný, včetně práva na právního zástupce dle jeho volby; a

(e) Zdravotnické zařízení tímto uznává a souhlasí s tím, aby Zadavatel měl výhradní právo na urovnání takového nároku; avšak s tím, že Zadavatel nesmí přiznat za Příjemce odškodnění pochybení, aniž by si k tomu od Příjemců odškodnění opatřil dopředu písemný souhlas.

Bez ohledu na výše uvedené platí, že odškodnění se nebude hradit za žádnou Ztrátu, pokud byla způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo nesprávným postupem některého z Příjemců odškodnění, s tím, že podání jakékoli látky v souladu s Protokolem podle této Smlouvy nezakládá nedbalost ani nesprávný postup. Každý Příjemce odškodnění bude mít navíc právo zvolit si vlastního právního zástupce, přičemž veškeré náklady a výdaje spojené s tímto samostatným zastupováním ponese tento Příjemce odškodnění.

CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study Drug(s), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Study Drug(s) except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by the CRO.

15. Study Termination.

(a) Institution hereby acknowledges and agrees that Sponsor and CRO reserve the right to terminate the participation of Institution, Investigator or any subject in the Study or the Study itself at any time and for any or no reason. If Institution or Investigator's participation in the Study or the Study itself is terminated, Institution shall ensure that Investigator ceases to enrol subjects, ceases treatment with the Study Drug(s) to the extent medically permissible, and shall return or dispose of all Study Drug(s) in accordance with instructions provided by CRO and regulatory requirements.

(b) In the event of termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed and any reasonable non- cancelable costs which are incurred by Investigator or Institution in connection with the Study as required under the Protocol. If any advance or other payments

CRO se výslovně vzdává jakékoli odpovědnosti v souvislosti s Hodnoceným léčivem/Hodnocenými léčivy, včetně odpovědnosti za škody způsobené vadou výrobku nárokované v důsledku stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním Hodnoceného léčiva/Hodnocených léčiv, ledaže tato odpovědnost plyne z nedbalosti, úmyslně protiprávního jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany CRO.

15. Ukončení Studie.

(a) Zdravotnické zařízení tímto uznává a souhlasí s tím, aby Zadavatel a CRO měli právo na ukončení účasti Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli subjektu ve Studii, popř. Studii samotnou, a to kdykoli, z jakéhokoli důvodu, i bez udání důvodu. Dojde-li k ukončení účasti Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího ve Studii nebo bude-li ukončena sama Studie, Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející nadále neprováděl nábor subjektů, ukončil léčbu Hodnoceným léčivem/Hodnocenými léčivy v rozsahu, v jakém je to z lékařského hlediska přípustné, a vrátí nebo zlikviduje Hodnocené léčivo/Hodnocená léčiva dle pokynů CRO a v souladu s regulačními požadavky.

(b) V případě ukončení bude provedena úhrada za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly poskytnuty, a dále přiměřené neodvolatelné náklady vzniklé Zkoušejícímu či zdravotnickému zařízení v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem. Pokud nějaká záloha nebo jiné platby převyšují částku

exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.

(c) Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

16. Survival. The obligations under Sections 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 21 and all definitions herein shall survive the expiration, termination, or cancellation of this Agreement.

17. Assignment.

(a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by:

(i) Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and

(ii) CRO to any third party other than Sponsor shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution.

(b) Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Institution and CRO.

18. Independent Contractor. In conducting the Study, the Investigator and the Institution will each be acting as an independent contractor with respect to CRO and Sponsor, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor or CRO. Neither Institution nor any of its employees or agents shall have any

k úhradě za služby poskytnuté na základě Protokolu, Zdravotnické zařízení rozdíl neprodleně vrátí CRO.

(c) CRO ani Zadavatel nenese vůči Zdravotnickému zařízení odpovědnost za případný ušlý zisk, ušlé příležitosti ani za jiné následné škody.

16. Přetrvání v platnosti. Povinnosti vymezené v čl. 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 21 a dále všechny definice přetrvají v platnosti i po uplynutí doby platnosti této Smlouvy, po jejím ukončení nebo zrušení.

17. Postupování.

(a) Postoupení této Smlouvy nebo práv nebo povinností z ní vyplývajících ze strany:

(i) Zdravotnického zařízení na třetí osobu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; a

(ii) CRO na třetí osobu, která není Zadavatelem, vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, ovšem nevyžaduje souhlas Zdravotnického zařízení.

(b) Zdravotnické zařízení a CRO tímto uznávají, že Zadavatel může na sebe nebo na třetí osobu postoupit odpovědnost za veškerá práva a povinnosti CRO z této Smlouvy formou písemného oznámení adresovaného Zdravotnickému zařízení a CRO.

18. Nezávislý dodavatel. Při provádění Studie bude Zkoušející a Zdravotnické zařízení vůči CRO a Zadavateli vystupovat jako nezávislý dodavatel a nikoli jako zástupce, společník nebo zaměstnanec Zadavatele nebo CRO. Zdravotnické zařízení ani nikdo z jeho zaměstnanců či zástupců nebude mít

authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor or CRO.

19. Entire Agreement. This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof.

20. Anti-Corruption.
In performing their activities in connection with this Agreement, Institution, Investigator and their employees and agents shall not offer to make, make, promise, authorize or accept, and shall comply with all applicable laws and regulations prohibiting, any payment or giving anything of value, including but not limited to bribes, either directly or indirectly to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision which may secure an improper advantage including to obtain or retain business. Institution and Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of their obligations under this Section 20.

21. Governing Law. This Agreement shall be governed by Czech law, including, but not limited to, the Act and the Decree. This is without prejudice to obligations of the parties with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws.

22. This Agreement is executed in English and Czech language version. In case of any dispute, the Czech language shall prevail.

oprávnění k uzavírání smluv se třetími osobami, kteréžto smlouvy by byly závazné pro Zadavatele nebo CRO.

19. Úplná dohoda. Tato Smlouva zakládá úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí výslovně nebo mlčky předpokládané dohody mezi smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy.

20. Zákaz korupčního jednání.
Při provozování činnosti v souvislosti s touto Smlouvou Zdravotnické zařízení, Zkoušející a jejich zaměstnanci a zástupci nebudou nabízet, že provedou, nebudou provádět, přislibovat, autorizovat nebo přijímat (a budou dodržovat všechny platné zákonné a podzákonné předpisy zakazující) jakoukoli platbu ani jinou hodnotu, zejména včetně úplatků, a to přímo či nepřímo ve vztahu ke státním úředníkům, regulačním orgánům nebo ve vztahu ke komukoli jinému s cílem ovlivnit, přivodit nebo odměnit jakýkoli úkon, neprovedení úkonu nebo rozhodnutí k zajištění neoprávněné výhody, včetně získání nebo udržení obchodních příležitostí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni Zadavatele okamžitě informovat, jakmile se dozví o jakémkoli porušení jejich povinností z tohoto čl. 20.

21. Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí českým právem, zejména Zákonem a Vyhláškou. Tím nejsou dotčeny povinnosti smluvní stran vůči FDA v souladu s platnou americkou legislativou.

22. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

INSTITUTION AND INVESTIGATOR UNDERSTAND AND ACKNOWLEDGE THAT FABRICATION, FALSIFICATION

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍ JSOU SROZUMĚNI S TÍM A BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE PADĚLÁNÍ,

OR ALTERATION BY INSTITUTION, INVESTIGATOR OR ANY OF THEIR EMPLOYEES, AGENTS OR CONTRACTORS OF ANY PATIENT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN ADMINISTRATIVE AND/OR CRIMINAL ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO SPONSOR.

FALŠOVÁNÍ NEBO POZMĚŇOVÁNÍ ÚDAJŮ O PACIENTECH NEBO JINÝCH ÚDAJŮ POSKYTNUTÝCH ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM NEBO ZKOUŠEJÍCÍM V SOULADU S TOUTO SMLOUVOU ZE STRANY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO NEBO KOHOKOLI Z JEJICH ZAMĚSTNANCŮ, ZÁSTUPCŮ NEBO DODAVATELŮ MŮŽE MÍT SPRÁVNÍ A/NEBO TRESTNĚPRÁVNÍ DŮSLEDKY, DÁLE MOHOU BÝT V DŮSLEDKU TOHO UVALENY SANKCE VŮČI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍMU A ZADAVATELI MŮŽE VZNIKNOUT OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST.

[Remainder of page intentionally left blank]

[Zbývající část stránky úmyslně ponechána prázdná]

If the foregoing is acceptable to you, please sign both enclosed letter agreements and return one to CRO in the enclosed envelope. If the Institution has any questions, please call CRO at [redacted].

Pokud je výše uvedené pro Vás přijatelné, prosím podepište obě přiložené korespondenční smlouvy a jednu ve zde přiložené obálce vraťte CRO. Bude-li mít Zdravotnické zařízení jakékoli dotazy, obracejte se s nimi prosím na CRO na tel. č. [redacted].

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

By:_[redacted]

Name:[redacted]

Title:__[redacted] _

Date:_____

Quintiles Czech Republic s.r.o.

Podpis:_[redacted]

Jméno:_[redacted]

Funkce:[redacted]

Datum:_____

Nemocnice Tabor, a.s.

By:_[redacted] _____

Name:_[redacted] _____

Title:[redacted]_____

Date:_____

Nemocnice Tábor, a.s.

Podpis:[redacted] _

Jméno:_[redacted] _____

Funkce:__[redacted] _____

Datum:_____

READ AND UNDERSTOOD BY THE INVESTIGATOR:

The undersigned Investigator is not a party to this Agreement but as Investigator within the meaning of this Agreement understands and agrees with the Agreement and all of his obligations arising out of this Agreement:

ZKOUŠEJÍCÍ DOKUMENT PŘEČETL A JE S NÍM SROZUMĚN:

Níže podepsaný Zkoušející není stranou této smlouvy, ale jako Hlavní zkoušející ve smyslu této smlouvy, smlouvu přečetl, rozumí jí a souhlasí s jejím zněním a se vším, co se vztahuje na něj:

By:[redacted] _____

Name: [redacted]

Date:_____

Podpis[redacted]

Jméno: [redacted]

Datum: _____

Name/Address of Institution Site ("Site"):

Název/Adresa Místa provádění klinického

Nemocnice Tábor, a.s.
Kpt. Jaroše 2000
390 03 Tábor
Czech Republic

hodnocení:
Nemocnice Tábor, a.s.
Kpt. Jaroše 2000
390 03 Tábor
Česká republika

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Takeda Development Centre Europe Ltd

By:[redacted] _____
Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor

Name:_[redacted]

Title:_[redacted] _____

Date:_____

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Takeda Development Centre Europe Ltd

Podpis:_[redacted] _____
Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele

Jméno:__[redacted]

Funkce:[redacted] _____

Datum:_____

Exhibit A to the Clinical Study Agreement

Příloha A Smlouvy o provádění klinického hodnocení

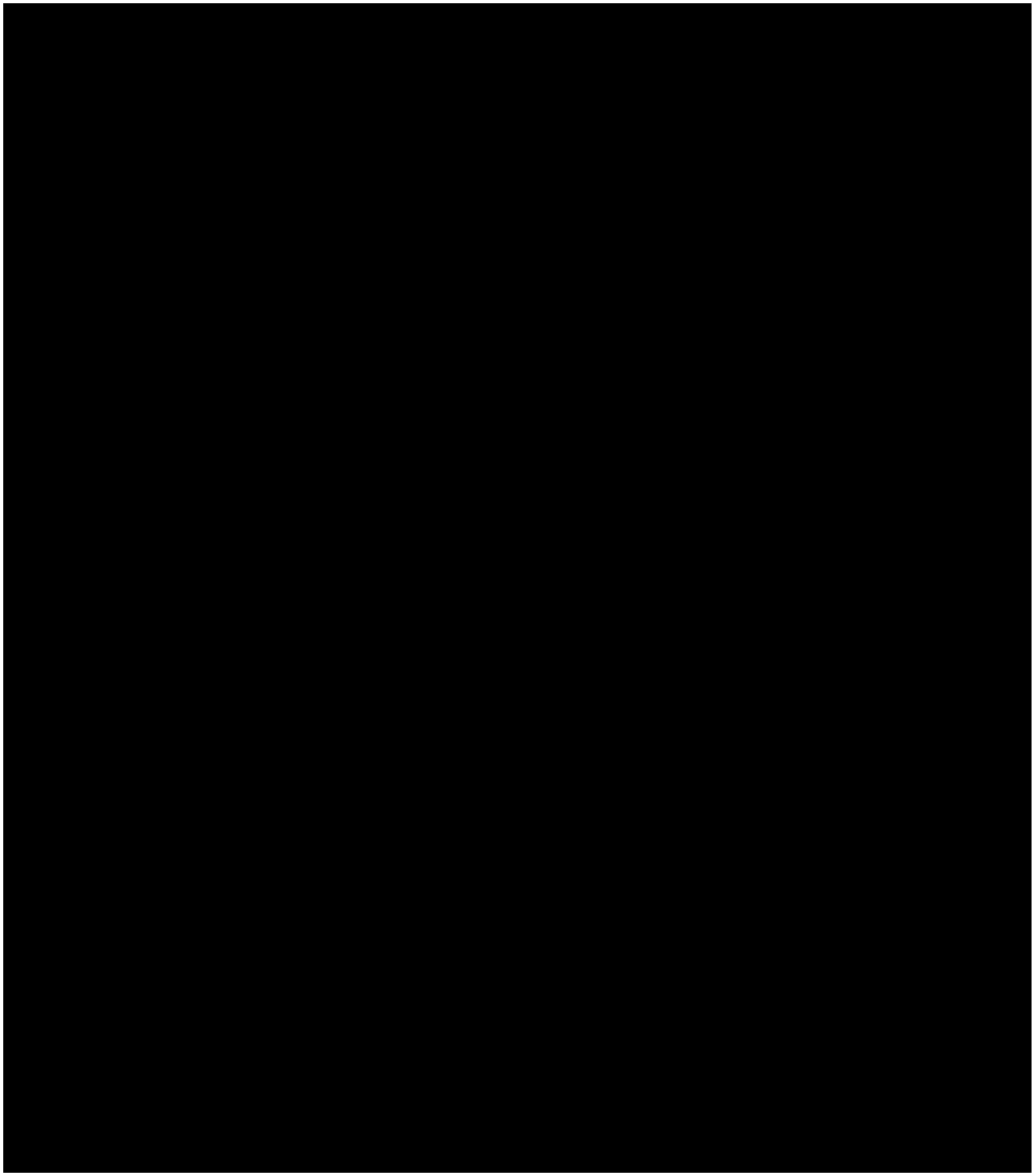

Exhibit A-1 to the Clinical Study Agreement

Příloha A-1 Smlouvy o provádění klinického hodnocení

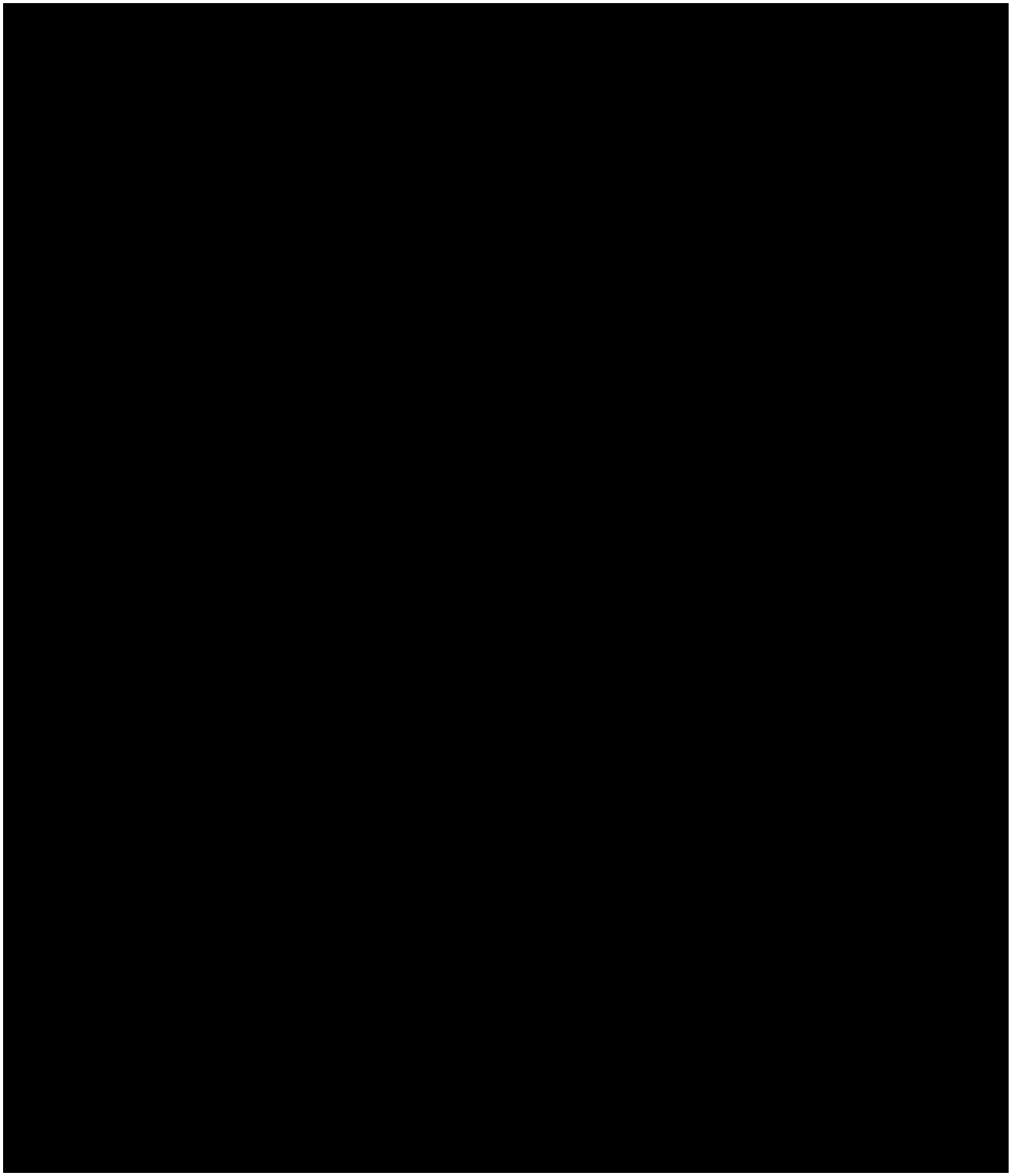

Exhibit B to the Clinical Study Agreement: Equipment

The Payee will be supplied with:

·Min/max thermometers (or alternative temperature monitoring device)

a) The CRO will supply the site with one (1) calibrated thermometer (or alternative temperature monitoring device) per subject and one (1) calibrated thermometer (or alternative temperature monitoring device) per site valued at a maximum of CZK 566 per device for use in the study. The thermometer will be supplied for the duration of the Study and any other clinical study at the Site which is sponsored by Sponsor and in respect of which CRO gives permission for the calibrated thermometer to be used.

b) The calibrated thermometer shall be used only for the performance of the Study, unless CRO gives permission for it to be used in other clinical studies at the Site that are sponsored by Sponsor. For the avoidance of doubt, if the Site uses a calibrated thermometer for use in another clinical study at the Site that is sponsored by Sponsor, then CRO may require such calibrated thermometer to be used for the performance of the Study and is not obliged to provide an additional calibrated thermometer for use in the Study. In no event (whether before or after the Study) will ownership or control over the calibrated thermometer be transferred to or serve to benefit an individual.

c) Payee acknowledges that such thermometer must be calibrated on a yearly basis to remain fit for use, CRO will arrange for such calibration but, if the cost of calibration exceeds the cost of a new thermometer during the Study CRO shall

Příloha B Smlouvy o provádění klinického hodnocení: Vybavení

Příjemce plateb obdrží:

·Teploměry min/max (nebo jiný přístroj pro sledování teploty)

a) CRO dodá Místu provádění klinického hodnocení jeden (1) kalibrovaný teploměr (nebo jiný přístroj pro sledování teploty) na každý subjekt a jeden (1) kalibrovaný teploměr (nebo jiný přístroj pro sledování teploty) na pracoviště v maximální hodnotě 566 Kč za přístroj k použití ve Studii. Teploměr bude dodán na dobu trvání Studie a veškerých dalších klinických studií v Místě provádění klinického hodnocení, jejichž zadavatelem bude Zadavatel a u nichž dá CRO svolení k používání kalibrovaného teploměru.

b) Kalibrovaný teploměr smí být používán pouze pro účely provádění Studie, pokud CRO nedá svolení k tomu, aby mohl být používán i v jiných klinických studiích v Místě provádění klinického hodnocení, jejichž zadavatelem je Zadavatel. Aby se zamezilo pochybnostem, pokud Místo provádění klinického hodnocení použije kalibrovaný teploměr pro účely jiné klinické studie v Místě provádění klinického hodnocení, jejímž zadavatelem bude Zadavatel, může CRO požadovat, aby byl tento kalibrovaný teploměr použit při provádění takové Studie, a nebude povinna pro použití v takové Studii dodat jiný kalibrovaný teploměr. Vlastnictví kalibrovaného teploměru ani kontrola nad ním (před Studií ani po jejím ukončení) nesmějí být v žádném případě postoupeny žádné fyzické osobě ani sloužit k jejímu prospěchu.

c) Příjemce plateb bere na vědomí, že tento teploměr musí být jednou za rok kalibrován, aby byl nadále způsobilý k použití, a že tuto kalibraci zajistí CRO. Pokud však v průběhu Studie náklady na kalibraci překročí cenu nového teploměru, může se CRO

have the option to supply to the Payee a new calibrated thermometer each year to avoid more costly annual re-calibration. Payee shall return to CRO or if CRO agrees, carefully dispose of, and shall not use, any such thermometer after it is past the date on which such re-calibration is required.

d) Upon completion or termination of the Study, the calibrated thermometer shall be promptly returned to CRO or if requested by the Sponsor or CRO in writing, Payee shall arrange for the disposal of the calibrated thermometer as soon as reasonably practicable and certify to Sponsor or CRO that such destruction has been done.

The Payee will be supplied with:

- Laptop
- E-diaries (hand held devices)

All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or CRO/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the CRO /vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, CRO's demand provided that such removal does not prevent the Payee from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;

b) be used only for the purposes of the Study;

c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Payee;

d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipments are in the possession of the Payee, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipments during the conduct of the Study;

e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/CRO/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO

rozhodnout dodat Příjemci plateb jednou za rok nový kalibrovaný teploměr, aby se vyhnula nákladnější opětovné kalibraci. Příjemce plateb musí CRO vrátit, nebo pokud s tím bude CRO souhlasit, šetrně zlikvidovat a nadále nepoužívat teploměr po uplynutí termínu požadované opětovné kalibrace.

d) Po dokončení nebo ukončení Studie bude kalibrovaný teploměr ihned navrácen CRO nebo v případě písemného požadavku Zadavatele či CRO Příjemce plateb zajistí jeho likvidaci, jakmile to bude možné, a tuto likvidaci Zadavateli nebo CRO doloží.

Příjemce plateb obdrží:

- Notebook
- Elektronické deníky (kapesní přístroje)

Všechny materiály a vybavení (dále jen „Vybavení") poskytnuté Zadavatelem nebo CRO/smluvními dodavateli Zadavatele zůstanou výhradním majetkem CRO, respektive dodavatele.

Proto se tímto ujednává, že toto Vybavení:

a) bude moci být kdykoliv na základě požadavku Zadavatele nebo CRO Příjemci plateb odebráno, pokud mu takové odebrání nebude bránit v provádění Studie a v plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy;

b) bude používáno pouze pro účely této Studie;

c) bude v době, kdy bude v držení Příjemce plateb, používáno v souladu s veškerými návody a pokyny;

d) zůstane s výjimkou běžného opotřebení v nezměněném stavu; po dobu, kdy bude Vybavení v držení Příjemce plateb, zodpovídá Příjemce plateb za jeho údržbu i za veškeré riziko ztráty v souvislosti s Vybavením během provádění Studie;

e) bude zřetelně označeno jako výhradní majetek Zadavatele/CRO, případně dodavatele jasně viditelným nápisem

Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and

f) upon completion or termination of the Study, CRO or Sponsor, together with Payee assistance, shall arrange the return of all Equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or CRO in writing, arrange for the disposal of the Equipments as soon as reasonably practicable, and certify to Sponsor or CRO that such disposal has been done.

„MAJETEK Název zákonného majitele", kterým budou třetí strany včetně věřitelů informovány o tom, že nárok na toto vybavení si zachovává jeho zákonný majitel; a

f) po dokončení nebo ukončení Studie zajistí CRO nebo Zadavatel s pomocí Příjemce plateb navrácení veškerého Vybavení poskytnutého pro účely Studie do jednoho (1) měsíce od požadavku navrácení nebo v případě písemného požadavku Zadavatele či CRO Příjemce plateb zajistí likvidaci Vybavení, jakmile to bude možné, a tuto likvidaci Zadavateli nebo CRO doloží.

Exhibit C

Delegation Letter

[redacted]

Příloha C

Zmocňující prohlášení

[redacted]

Exhibit D

Certificate of Insurance

[redacted]

Příloha D

Pojistný certifikát

[redacted]