

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE / PARTICIPATING SITE AGREEMENT

<p>Tato smlouva o provedení neintervenční studie (dále jen "Smlouva") je uzavřena mezi</p> <p>společností Almirall s.r.o se sídlem Pujmanové 1753/10a, Nusle, 113, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 11743000, vedené u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 353080 (dále jen "Zadavatel"), zastoupenou společností CW-Research & Management GmbH se sídlem Heiligenstädter Lände 29/2. OG, 1190 Vídeň ("Společnost") na základě plné moci, která je ke Smlouvě přiložena jako Příloha C</p> <p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, IČ: 00179906 ("Poskytovatel")</p> <p>a</p> <p>XXX</p> <p>Klinika nemocí kožních a pohlavních Fakultní nemocnice Hradec Králové, nar. XXX, bytem XXX („Zkoušející“)</p>	<p>This Participating Site Agreement ("Agreement") is by and between Almirall s.r.o. with its registered seat at Pujmanové 1753/10a, Nusle, 113, 140 00 Praha 4, Czech Republic, ID No. 11743000, filed with the Municipal Court in Prague under file no. C 353080, ("Sponsor") represented by CW-Research & Management GmbH with a registered address at Heiligenstädter Lände 29/2. OG, 1190 Vienna ("Company") based on Power of Attorney attached hereto as Exhibit C</p> <p>Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581,500 05 Hradec Kralove - Nový Hradec Kralove, ID No. 00179906 („Site“)</p> <p>and</p> <p>XXX, Ph.D., Clinic of skin and venereal diseases, born on XXX, residing at XXX („Investigator“)</p>
1. Provedení Studie	1. Conduct of the Study
<p>Společnost je pověřena řídit studii s názvem "Multicentrická, prospektivní, observační, neintervenční, mezinárodní (Rakousko, Švýcarsko, Česká republika) studie k posouzení účinnosti a bezpečnosti tildrakizumabu v léčbě genitální psoriázy CzATCH" ("Studie") a vykonávat některá práva a plnit některé povinnosti z této Smlouvy za Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že zkoušející a všichni pracovníci podílející se na Studii provedou Studii na náležitě odborné úrovni v souladu s protokolem Studie číslo CzATCH-2023 (včetně všech následných změn), který je přiložen jako Příloha A ("Protokol") a je začleněn do této Smlouvy formou odkazu. Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby všechny poskytované údaje byly přesné a úplné. Strany budou dodržovat všechny platné zákony a právní předpisy týkající se provádění Studie, včetně těch, které se týkají provádění klinického výzkumu, ochrany osobních údajů, uchovávání dokumentace studie, podávání zpráv o bezpečnosti, zveřejňování finančních informací, střetu zájmů, bezpečnosti pacientů, boje proti úplatkářství a korupci, a to zejména</p>	<p>Company is in charge of managing the Study entitled "A multicenter, prospective observational, non-interventional, multinational (Austria, Switzerland, Czech Republic) study to assess the effectiveness and safety of Tildrakizumab in the treatment of genital psoriasis CzATCH" ("Study") and exercise certain rights and perform certain obligations under this Agreement on behalf of Sponsor. Site will ensure that the Investigator and all Study personnel will perform the Study in a diligent manner in accordance with the Study protocol number CzATCH-2023 (including any subsequent amendments) attached hereto as Exhibit A ("Protocol") and incorporated herein by reference. Site and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, study documentation storage, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption, in particular Act No. 378/2007</p>

XXX, CONFIDENTIAL

ALMIRALL s.r.o. Study No. CzATCH-2023

<p>zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů ("Platné právní předpisy"). Poskytovatel bude rovněž udržovat veškeré licence, povolení nebo registrace potřebné k provádění Studie.</p> <p>Poskytovatel se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se Studií, včetně formulářů souhlasu Subjektů týkajících se Studie a zdrojových dat a složky Zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.</p> <p>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci po dobu 5 let a po dobu dalších 10 let provede archivaci za poplatek stanovený v Příloze B. Na poplatek za archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.</p> <p>Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce doby zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci, neuhradí poplatek na další archivaci anebo si dokumenty Studie nevyzvedne ke konci doby zpoplatněné archivace, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.</p> <p>Předpokládaná doba trvání Studie je XXX.</p>	<p>Coll., on pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, as well as all national legislation, European regulations and regulations regarding the protection of personal data, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and Act No. 110/2019 Coll, on the processing of personal data ("Applicable Law"). Site also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.</p> <p>The Provider agrees to maintain all study-related documents, including study-related subject consent forms and source data and investigator on-site files, in accordance with applicable laws and regulations.</p> <p>Site will perform free archiving for 5 years and for the next 10 years will perform archiving for a fee set out in Exhibit B. An invoice for the archiving fee will be issued after the execution of the Agreement.</p> <p>Sponsor shall notify Site 6 months before the end of the fee-based archiving period that it insists on further archiving and shall pay the associated costs. If Sponsor fails to request for further archiving within the above mentioned period, fails to pay the fee for further archiving or fails to collect the Study documents at the end of the fee-based archiving period, Site shall be entitled to dispose of all archived Study documents.</p> <p>Estimated duration of the Study is XXX.</p>
2. Zkoušející	2. Investigator
<p>2. Zkoušející. Studie bude prováděna v prostorách Poskytovatele, na Klinice nemocí kožních a pohlavních pod vedením jeho zaměstnance, XXX Zkoušející bude Studii dozorovat a provádět ji v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Platnými právními předpisy. Zkoušející je odpovědný za</p>	<p>2. Investigator. The Study will be conducted at Site's premises, at the Clinic of skin and venereal diseases under the direction of its employee, XXX Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Protocol, and Applicable Law. Investigator is responsible for the</p>

XXX, CONFIDENTIAL

ALMIRALL s.r.o. Study No. CzATCH-2023

<p>provádění Studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele a za dohled nad všemi osobami nebo stranami, které Zkoušející pověří výkonem povinností a funkcí souvisejících se Studií. Pokud Zkoušející a Poskytovatel sjednají pro výkon povinností a funkcí souvisejících se Studií služby jakékoli osoby nebo strany, zajistí, aby tato osoba nebo strana byla kvalifikovaná pro výkon těchto povinností a funkcí souvisejících se Studií, a zavedou postupy k zajištění integrity vykonávaných povinností a funkcí souvisejících se Studií a veškerých získaných údajů. Zadavatel je správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a touto Smlouvou. Zkoušející prohlašuje, že jeho/její životopis je přesný, a bere na vědomí, že Zadavatel má oprávněný zájem zpracovávat jeho/její osobní údaje a může tyto údaje uchovávat pro budoucí výzkumné studie a může sdílet životopis a osobní údaje se svými přidruženými společnostmi a regulačními orgány po celém světě, přičemž se tyto subjekty mohou nacházet v zemích, které neposkytují odpovídající úroveň ochrany těchto osobních údajů, včetně Spojených států, za účelem provádění této Studie a případných budoucích studií.</p>	<p>conduct of the Study at Site and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. If the Investigator and Site retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Site and Investigator shall ensure this individual, or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the trial-related duties and functions performed and any data generated. The Sponsor shall be the data controller for personal data processed in relation with the Study and this Agreement. Investigator declares that his/her curriculum vitae is accurate and acknowledges that Sponsor has legitimate interests to process his/her personal data and it may store such information for future research studies, and it may share the curriculum vitae and personal information with its affiliates, and regulatory agencies worldwide, that may be located in countries that do not offer an adequate level of protection for such personal data, including the United States, for the purpose of conducting this Study and possible future studies.</p>
<p>3. Odměna</p>	<p>3. Compensation</p>
<p>A. Platební podmínky. Zadavatel prostřednictvím Společnosti zaplatí straně označené jako Příjemce platby (jak je definováno níže) v této Studii v souladu s Přílohou B za uspokojivé splnění všech závazků souvisejících se Studií podle této Smlouvy. Společnost bude přijímat faktury vystavené Poskytovatelem a zpracovávat platby, pokud není dohodnuto jinak. Jakékoli dotazy Poskytovatele týkající se faktur nebo plateb budou směřovány na Společnost na kontaktní údaje uvedené v Příloze B. Nebudou hrazeny žádné náklady ani výdaje související s jakoukoli zdravotní péčí o subjekty Studie ("Subjekty"). Poskytovatel ani Zkoušející nebudou platit jinému lékaři za to, aby Subjekty doporučil do Studie. Poskytovatel a Zkoušející budou dodržovat všechny příslušné povinnosti týkající se zveřejňování informací o odměnách, které může vyžadovat Zadavatel nebo jakákoli instituce, lékařská komise nebo jiná lékařská či vědecká</p>	<p>A. Payment Terms. Sponsor, through Company, will pay the party designated as Payee (as defined below) on this Study in accordance with Exhibit B, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. Company will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to Company at the contact details outlined in Exhibit B. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid. Neither Site nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Site and Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Site or Investigator. Sponsor hereby undertakes not to enter into any other contract with any employee of Site in connection with this Agreement.</p>

<p>organizace spojená s Poskytovatelem nebo Zkoušejícím.</p> <p>Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Smlouvou neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.</p> <p>Předpokládaná hodnota plnění: 11.765 EUR. Předpokládaný počet Subjektů: XXX</p>	<p>Estimated value of performance: 11.765 EUR. Estimated number of Subjects: XXX</p>
<p>B. Boj proti korupci a podvodům. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že poskytnutá odměna (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu a spravedlivou odměnu za poskytnuté služby s ohledem na jejich odborné znalosti; (ii) není výměnou za či pobídkou k minulému, současnému nebo budoucímu předepisování, nákupu, doporučování, užívání, získání přednostního postavení v lékovém seznamu nebo výdeje jakéhokoli produktu Zadavatele ani není žádným způsobem podmíněna nebo závislá na jakékoli takové činnosti; a (iii) neovlivní úsudek Poskytovatele nebo Zkoušejícího při poradenství a péči o každý Subjekt. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou přímo ani nepřímo platit, navádět ani nabízet Hodnotné předměty za účelem: (a) přiměření jakékoli osoby nebo subjektu, aby učinil/a nebo opomenul/a učinit jakýkoli úkon v rozporu se svou zákonnou povinností; (b) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; nebo (c) přiměření jakékoli osoby nebo subjektu, aby využil/a svého vlivu na vládu nebo jakýkoli její orgán k působení na nebo ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí vlády nebo orgánu.</p>	<p>B. Anti-Corruption/Anti-Fraud. Site and Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Site's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Site and Investigator agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer Items of Value for the purpose of (a) inducing any person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) inducing any person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>
<p>4. Schválení institucionální revizní komise (IRK).</p>	<p>4. Institutional Review Board ("IRB") Approval.</p>
<p>Společnost získá před zahájením Studie potřebná schválení (nebo výjimky ze schválení) od příslušné(-ých) IRK a tyto poskytne Poskytovateli a Zkoušejícímu.</p>	<p>Company will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable IRB(s) before starting the Study and will provide Site and Investigator with such approvals/waivers.</p>
<p>5. Informovaný souhlas</p>	<p>5. Informed Consent.</p>
<p>Zkoušející získá od každého Subjektu před jeho zařazením do Studie informovaný souhlas. Zkoušející bude využívat formulář informovaného souhlasu ("ICF") poskytnutý Zadavatelem. Zkoušející zajistí, aby byl ICF před použitím schválen IRK.</p>	<p>Investigator will obtain an informed consent from each Subject prior to the Subject's participation in the Study. Investigator will be using the informed consent form ("ICF") provided by Sponsor. Investigator will ensure that the ICF was approved by the IRB before use.</p>

<p>6. Hlášení nežádoucích účinků</p> <p>Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde u některého Subjektu k nežádoucím účinkům, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele a Společnost (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví Subjektu nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo správné klinické praxe musí Poskytovatel a Zkoušející informovat Zadavatele a Společnost bez zbytečného odkladu.</p>	<p>6. Adverse event notification</p> <p>If, during the course of the Study at the Site, any Subject experiences adverse events, Site and Investigator shall inform Sponsor and Company of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of the Subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice must be reported to Sponsor and Company without undue delay.</p>
<p>7. Kontroly/audity u Poskytovatele.</p> <p>Společnost, Zadavatel a jejich zástupci nebo přidružené společnosti mohou v běžné pracovní době navštívit zdravotnické zařízení Poskytovatele za účelem monitorování Studie a dodržování této Smlouvy a Protokolu. Poskytovatel bude před každou takovou návštěvou informováno a poskytne součinnost a spolupráci. Auditor zachová důvěrnost všech prohlížených záznamů. Poskytovatel bude rovněž spolupracovat při všech regulačních auditech nebo kontrolách a neprodleně oznámí Společnosti jakékoli dotazy, korespondenci nebo sdělení jakéhokoli správního nebo regulačního orgánu, týkající se Studie.</p>	<p>7. Inspections/Audits of Site.</p> <p>Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Site during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Site will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Site also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence, or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.</p>
<p>8. Důvěrnost.</p> <p>Veškeré materiály, údaje a zprávy vytvořené při provádění Studie, jakož i duševní vlastnictví Zadavatele, případně Společnosti jsou důvěrnými informacemi ("Důvěrné informace") a jsou majetkem Zadavatele, případně Společnosti. Veškerá zdravotnická dokumentace a další zdrojové dokumenty vedené Poskytovatelem zůstávají majetkem Poskytovatele. Poskytovatel bude zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a sdělí je pouze svým zaměstnancům, kteří se podílejí na provádění Studie, a to pouze v rozsahu, který je nezbytný k výkonu jejich činností. Tato</p>	<p>8. Confidentiality.</p> <p>All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of Sponsor or Company, as applicable, is confidential information ("Confidential Information") and is the property of Sponsor or Company, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Site shall remain the property of Site. Site will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven</p>

<p>povinnost mlčenlivosti bude trvat do uplynutí doby sedmi (7) let od dokončení Studie, avšak nebude se vztahovat na informace, které: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupné bez zavinění Poskytovatele; (ii) jsou sděleny Poskytovateli třetí stranou, která nemá žádnou povinnost mlčenlivosti; (iii) musí být sděleny IRK; (iv) je povoleno je sdělit podle ICF; nebo (v) musí být sděleny podle Platných právních předpisů, včetně hlášení informací o veřejném zdraví/bezpečnosti. V případě žádosti o poskytnutí Důvěrných informací nebo zveřejnění Důvěrných informací, které není povoleno tímto odstavcem, bude Poskytovatel neprodleně informovat Společnost. Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje v rozsahu nezbytném pro plnění povinností podle této Smlouvy, přičemž toto zpracování musí být v souladu s touto Smlouvou a všemi platnými zákony a předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. Poskytovatel je povinen neprodleně informovat Společnost o jakémkoli nesprávném zveřejnění osobních údajů.</p>	<p>(7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Site; (ii) is disclosed to Site by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Site will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. Site will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Site shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.</p>
<p>9. Publikace.</p> <p>Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo prezentací rukopisu nebo jiného materiálu týkajícího se Studie vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě poskytne Poskytovatel Společnosti a Zadavateli kopii všech takových materiálů a poskytne Společnosti a Zadavateli čtyřicet pět (45) dnů na jejich přezkoumání a vyjádření se. Bude-li o to požádáno, Poskytovatel odstraní veškeré Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie) před předložením nebo prezentací rukopisu. Žádná ze stran nesmí použít jméno druhé strany v souvislosti s jakoukoli reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.</p>	<p>9. Publications.</p> <p>At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, Site will provide to Company and Sponsor a copy of all such material and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Site will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the manuscript. Neither party may use the other party's name in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's prior written permission.</p>
<p>10. Termín a ukončení.</p> <p>Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Datum účinnosti") a trvá až do provedení nebo ukončení Studie. Zadavatel může tuto Smlouvu okamžitě ukončit na základě písemného oznámení zaslaného Poskytovateli, pokud Zadavatel Studii zruší. Zadavatel může tuto Smlouvu vypovědět</p>	<p>10. Term and Termination.</p> <p>This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts ("Effective Date") and will continue until completion or termination of the Study. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Site if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this</p>

XXX, CONFIDENTIAL

ALMIRALL s.r.o. Study No. CzATCH-2023

<p>bez udání důvodu na základě písemné výpovědi zaslané Poskytovateli s výpovědní dobou sedmi (7) dnů. Kterákoli strana může tuto Smlouvu vypovědět z důvodu jejího podstatného porušení, a to na základě písemné výpovědi doručené druhé straně s třiceti (30) denní výpovědní dobou. V případě ukončení Smlouvy podle tohoto článku 9 zaplatí Zadavatel Poskytovateli veškeré činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou a přiměřené náklady na závazky, které není možné zrušit, vzniklé do data účinnosti takového ukončení a Poskytovatel vrátí Zadavateli veškeré přeplatky s ohledem na činnosti, které nebyly provedeny nebo dokončeny do data účinnosti ukončení.</p> <p>Poskytovatel a Zadavatel mohou také ukončit tuto Smlouvu doručením písemné výpovědi bez výpovědní doby druhé Straně, pokud Zkoušející odstoupí od této Smlouvy nebo ukončí svůj pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, a Strany se ani do 30 dnů nedohodnou na odpovídající náhradě.</p>	<p>Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Site. Either party may terminate this Agreement for material breach, upon thirty (30) days written notice to the other party. In case of termination under this Section 9, Company shall pay the Site for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Site shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.</p> <p>Site and Sponsor may also terminate this Agreement upon delivery of a written notice to the other Party if the Investigator withdraws from this Agreement or terminates its employment relationship with Site, and the Parties fail to agree on appropriate substitute within 30 days.</p>
<p>11. Vyloučení.</p>	<p>11. Debarment.</p>
<p>Poskytovatel prohlašuje, že Zkoušející ani jeho zaměstnanci a pracovníci podílející se na Studii nebyli nikdy vyloučeni, ani jim nebyla nikdy ukončena nebo pozastavena činnost ze strany amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léků (FDA) nebo jiným regulačním orgánem, ani proti nim nebylo zahájeno řízení o vyloučení, ukončení nebo pozastavení činnosti. Po dobu platnosti této Smlouvy nebude Poskytovatel zaměstnávat ani jinak zapojovat do provádění Studie žádnou osobu, která byla vyloučena, či jí byla ukončena nebo pozastavena činnost, jak je popsáno v tomto článku. Zkoušející prohlašuje, že je bezúhonný ve smyslu vyžadovaném relevantními lékařskými asociacemi.</p>	<p>Site represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified, or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Site will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.</p>
<p>12. Nezávislí dodavatelé.</p>	<p>12. Independent Contractors.</p>
<p>Poskytovatel je nezávislým dodavatelem a nebude považováno za partnera, agenta, zaměstnance ani zástupce Společnosti nebo Zadavatele a Společnost ani Zadavatel nebudou odpovídat za řádné placení daní, dávek nebo pojištění, které je Poskytovatel jako zaměstnavatel povinen platit. Poskytovatel není oprávněn uzavírat dohody s</p>	<p>Site is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits, or insurance. Site will not have authority to make agreements</p>

třetími stranami, které by zavazovaly Společnost nebo Zadavatele.	with third parties that purport to bind Company or Sponsor.
13. Transparentnost.	13. Transparency.
Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel, případně Společnost, může zveřejnit podmínky této Smlouvy a/nebo celkovou odměnu (poplatky a výdaje) splatnou nebo vyplacenou v souladu s touto Smlouvou, jak to vyžadují Platné právní předpisy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem nebo případně se Společností při poskytování požadovaných informací, aby splnili požadavky na zveřejnění informací souvisejících s touto Smlouvou.	Investigator and Site acknowledge that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Site and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.
14. Odpovědnost za újmu	14. Liability
Strany se zavazují si navzájem nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kteroukoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Strany nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.	The Parties undertake to indemnify each other against loss (including non-pecuniary loss) arising out of (i) any negligent or willful wrongful act or omission and/or (ii) breach of any of the obligations undertaken under this Agreement by either of them or by any of the Party's employees or contractors whom they use for the purpose of performing this Agreement.
15. Různé.	15. Miscellaneous.
Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje všechny ostatní písemné a ústní dohody týkající se Studie. Žádné dodatky nebo změny této Smlouvy nebudou platné, pokud nebudou písemně odsouhlaseny všemi Stranami. Nevymáhání jakéhokoli závazku z této Smlouvy nepředstavuje vzdání se takového závazku i do budoucna. Pokud bude některá část této Smlouvy shledána nevymahatelnou, bude Stranami podle možností upravena a zbytek této Smlouvy zůstane v platnosti. Tato Smlouva se řídí právem země, ve které má Poskytovatel své sídlo (Česká republika). Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudů v České republice. Tato Smlouva je závazná pro Strany a jejich nástupce a postupníky. Poskytovatel nepostoupí ani nepřevéde na třetí osobu žádná práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez	This Agreement constitutes the complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all Parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement is governed by the laws of the country in which Site is located (Czech Republic). The Parties acknowledge and agree that any disputes that are not resolved amicably shall be determined by the competent courts in the Czech Republic. This Agreement will be binding upon the Parties and their successors and assigns. Site will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor. Sponsor may assign this Agreement to

<p>písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel může postoupit tuto Smlouvu na třetí osobu za předpokladu, že Poskytovatel bude o takovém postoupení neprodleně informováno. Články 6 až 9 a 12-14 zůstávají účinné i po uplynutí doby platnosti nebo po ukončení této Smlouvy. Strany souhlasí a potvrzují, že pokud je k uzavření této Smlouvy použit elektronický podpis, bude považován za právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu/podpisu mokrým inkoustem. Této Smlouvě a jakýmkoli jejím dodatkům nebo změnám nelze upřít právní účinky, vymahatelnost nebo přípustnost jako důkazu v soudním řízení pouze proto, že je v elektronické podobě nebo že při jejím uzavření byl použit elektronický podpis nebo elektronický záznam. Tato Smlouva je uzavřena v české a anglické jazykové verzi. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi jazykovými verzemi je rozhodující české znění. Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>	<p>a third party, provided, that Site will be given prompt notice of such assignment. Sections 6 through 9, and 12-14 shall survive expiration or termination of this Agreement. The parties accept and confirm that, if an electronic signature is used for the execution of this Agreement, it will be considered as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature. This Agreement, and any amendment or modification thereto, may not be denied legal effect, enforceability, or admissibility as evidence in legal proceedings solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation. This Agreement is concluded in Czech and English language versions. In case of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail. The Parties acknowledge that there will be no initiation visit until the final document is published in the Register of Contracts.</p>
<p>16. Registr smluv</p>	<p>16. Register of Contracts</p>
<p>Strany se dohodly, že povinnost uveřejnit Smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv"), splní Poskytovatel v souladu s § 5 odst. 2 zákona o registru smluv po anonymizaci a výmazu údajů uvedených v § 5 odst. 8 zákona o registru smluv, které nepodléhají uveřejnění, jakož i osobních údajů. Za tímto účelem Poskytovatel připraví a dohodne se Zadavatelem a Společností upravené znění Smlouvy s vyloučením těchto údajů (zejména PŘÍLOHA A a B a osobních údajů). Poskytovatel vyžaduje před podpisem Smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Poskytovatel splní povinnost uveřejnění a dohodne se Zadavatelem a Společností na verzi</p>	<p>The Parties have agreed that any disclosure obligation under the Act No. 340/2015 Coll., on special conditions of effectiveness of specific contracts, publication of those contracts, as amended (the "Contract Register Act") shall be fulfilled by Site in accordance with Section 5 para. 2 of the Contract Register Act upon anonymization and obliteration of data listed Section 5 para. 8 of the Contract Register Act which are not subject to disclosure as well as personal data. For this purpose, Site shall prepare and agree with Sponsor and Company on amended version of the Agreement with exclusion of these data (especially, Exhibits A and B and personal data). Before signing the Agreement, Site requires that the agreed final version of the Agreement be sent in a machine-readable format with underlined text that Sponsor considers to be a trade secret. Site shall obtain the consent of Sponsor before making further changes to the final version of the Agreement beyond Sponsor's underlined text. Site shall fulfil the obligation of disclosure and agreement with Sponsor and Company on the version of the</p>

<p>Smlouvy, která má být uveřejněna, do 14 dnů od uzavření Smlouvy a neprodleně předá Společnosti potvrzení správce Registru smluv v souladu s § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb. zákona o registru smluv. Nesplní-li Poskytovatel své povinnosti včas, jsou Zadavatel a Společnost oprávněni poskytnout elektronickou kopii této Smlouvy a příslušná metadata (po odstranění informací a označení metadat vyloučených ze zveřejnění) správci Registru smluv.</p>	<p>Agreement to be disclosed within 14 days from conclusion of the Agreement and shall immediately provide Company with confirmation of the administrator of the Register of Contracts in accordance with Section 5 para. 4 of the Contract Register Act. If the obligations of Site are not fulfilled on time, Sponsor and Company shall be entitled to provide the electronic copy of this Agreement and relevant metadata (after removal of information and designation of metadata excluded from publication) to the administrator of the Register of Contracts.</p>
Podpisová stránka:	Signature page:
<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany podepsaly tuto Smlouvu svými řádně zmocněnými zástupci k níže uvedenému datu.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.</p>

Almirall (Sponsor/ Zadavatel)

represented on the basis of PoA by /
zastoupená na základě plné moci
CW-Research & Management GmbH

Signature: /Podpis: **XXX**

Print Name: / Jméno tiskacím
písmem: **XXX**

Date: /Datum: 6. 12. 2023

Site:/ Poskytovatel:

Signature:/Podpis: **XXX**

Print Name:/ Jméno tiskacím písmem:
XXX

Date:/Datum: 14. 12. 2023

**INVESTIGATOR/
ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature:/Podpis: **XXX**

Print Name:/ Jméno **XXX**
tiskacím písmem:

Date:/Datum: 14. 12. 2023

XXX, CONFIDENTIAL

ALMIRALL s.r.o. Study No. CzATCH-2023