

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE / PARTICIPATING SITE AGREEMENT

Tato smlouva o provedení neintervenční studie (dále jen „Smlouva“) je uzavřena mezi: 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 „Sponzor“), zastoupenou společností CW-Research & Management GmbH se sídlem Heiligenstädter Lände 29/2. OG, 1190 Vídeň, Rakousko, IČ: 31440k, vedená u Obchodního soudu ve Vídni („Společnost“) na základě plné moci, která je ke Smlouvě přiložena jako <u>Příloha C</u>, Fakultní nemocnici Bulovka, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, IČO: 00064211, DIČ: CZ 00064211, zastoupenou MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření („Místo“), XXX, nar. XXX, trvale bytem XXX („Zkoušející“), a XXX, nar. XXX, trvale bytem XXX, a XXX, nar. XXX, trvale bytem XXX (XXX a XXX dále společně jen „Spoluzkoušející“). (každá jednotlivě jako „Strana“ a společně jako „Strany“)	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, Austria, ID No. 31440k, filed with the Commercial Court in Vienna (“Company”) based on Power of Attorney attached hereto as <u>Exhibit C</u>, Fakultní nemocnice Bulovka (University Hospital Bulovka), with its registered seat at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, ID No. 00064211, VAT ID: CZ 00064211, represented by MUDr. Lívia Večeřová, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization (“Site”), XXX, born on XXX, residing at XXX („Investigator“), and XXX, born on XXX, residing at XXX and XXX, born on XXX, residing at XXX (XXX and XXX hereinafter jointly as „Co-Investigators“). (Each a “Party” and together the “Parties”)
1. Provedení Studie	1. Conduct of the Study
Společnost je pověřená řídit studii s názvem <i>“Celková pohoda (Well-being) referovaná pacienty při použití tildrakizumabu v reálné klinické praxi – odlehčená verze”</i> („Studie“) a vykonávat některá práva a plnit některé povinnosti z této Smlouvy za Sponzora. Místo se zavazuje zajistit, že Zkoušející, Spoluzkoušející a všichni pracovníci podílející se na Studii provedou Studii na náležité odborné úrovni v souladu s protokolem Studie číslo 2023-02-CZ-Positive Light (včetně všech následných změn),	Company is in charge of managing the Study entitled <i>“Patient-Reported Wellbeing using Tildrakizumab in a Live Setting – Light Version”</i> (“Study”) and exercise certain rights and perform certain obligations under this Agreement on behalf of Sponsor. Site will ensure that the Investigator, Co-Investigators and all Study personnel will perform the Study in a diligent manner in accordance with the Study protocol number 2023-02-CZ-Positive Light (including any subsequent amendments) attached hereto as

XXX CONFIDENTIAL

ALMIRALL s.r.o. Study No. 2023-02-CZ-Positive Light

který je přiložen jako <u>Příloha A („Protokol“)</u> a je začleněn do této Smlouvy formou odkazu. Místo 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 („Platné právní předpisy“). Místo bude rovněž udržovat veškeré licence, povolení nebo registrace potřebné k provádění Studie. Doba uchování dokumentace Studie je dohodou Stran stanovená na 25 let ode dne ukončení Studie, poté bude v souladu s příslušnými právními předpisy skartována, popřípadě vydána Sponzorovi nebo Společnosti. V případě, že Sponzor nebo Společnost mají zájem na vydání dokumentace Studie po uplynutí archivační doby, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Místa nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace. Předpokládaná doba trvání Studie je 28 týdnů. Předpokládaný počet zařazených Subjektů je 7.	<u>Exhibit A (“Protocol”)</u> 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 (“Applicable Law”). Site also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study. The retention period for the Study documentation is set by the Parties at 25 years from the date of completion of the Study, after which it will be shredded or, if applicable, released to Sponsor or Company in accordance with applicable law. In the event that Sponsor or Company wishes to have the Study documentation released after the expiration of the retention period, they shall submit their request in writing to Site at least two months prior to the expiration of the agreed retention period. Estimated duration of the Study is 28 weeks. Estimated number of Subjects is 7.
2. Zkoušející	2. Investigator
Studie bude prováděna v prostorách Místa, na Dermatovenerologické klinice FNB a 2. LF UK, 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 provádění Studie v Místě a dohlíží na Spoluzkoušející a všechny osoby a strany, které Zkoušející pověří výkonem povinností a funkcí souvisejících se Studií.	The Study will be conducted at Site’s premises, The Dermatovenerology Clinic of the University Hospital Bulovka and the Second Faculty of Medicine, 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 conduct of the Study at Site and for supervising Co-Investigators and any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions.

Pokud Zkoušející a Místo 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. Sponzor je správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a touto Smlouvou. Zkoušející a Spoluzkoušející prohlašují, že jejich životopisy jsou přesné, a berou na vědomí, že Sponzor má oprávněný zájem zpracovávat jejich 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.	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 and Co-Investigators declare that their curriculum vitae are accurate and acknowledge that Sponsor has legitimate interests to process their 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.
3. Odměna	3. Compensation
A. Platební podmínky. Sponzor prostřednictvím Společnosti zaplatí Místu v souladu s <u>Přílohou B</u> této Smlouvy a Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím na základě samostatných smluv za uspokojivé splnění všech závazků souvisejících se Studií podle této Smlouvy. Společnost bude přijímat faktury vystavené v souladu s <u>Přílohou B</u> a zpracovávat platby, pokud není dohodnuto jinak. Jakékoli dotazy Místa týkající se faktur nebo plateb budou směřovány na Společnost na kontaktní údaje uvedené v <u>Příloze B</u>. Nebudou hrazeny žádné náklady ani výdaje související s jakoukoli zdravotní péčí o subjekty Studie („Subjekty“). Místo, Zkoušející ani Spoluzkoušející nebudou platit jinému lékaři za to, aby Subjekty doporučil do Studie. Místo, Zkoušející a Spoluzkoušející budou dodržovat všechny příslušné povinnosti týkající se zveřejňování informací o odměnách, které může vyžadovat Sponzor nebo jakákoli instituce, lékařská komise nebo jiná lékařská či vědecká	A. Payment Terms. Sponsor, through Company, will pay Site in accordance with <u>Exhibit B</u> of this Agreement and Investigator and Co-Investigator in accordance with separate agreements, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. Company will receive invoices issued in accordance with <u>Exhibit B</u> and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to Company at the contact details outlined in <u>Exhibit B</u>. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the “Subjects”) will be paid. Neither Site nor Investigator or Co-Investigators will pay another physician to refer Subjects to the Study. Site, Investigator and Co-Investigators 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, Investigator or Co-Investigators.

organizace spojená s Místem, Zkoušejícím nebo Spoluzkoušejícími.	
B. Boj proti korupci a podvodům. Místo, Zkoušející a Spoluzkoušející 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 Sponzora ani není žádným způsobem podmíněna nebo závislá na jakékoli takové činnosti; a (iii) neovlivní úsudek Místa, Zkoušejícího nebo Spoluzkoušejících při poradenství a péči o každý Subjekt. Místo, Zkoušející a Spoluzkoušející souhlasí, že nebudou přímo ani nepřímo platit, navádět ani nabízet Hodnotné předměty za účelem: (a) přimění 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) přimění 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.	B. Anti-Corruption/Anti-Fraud. Site, Investigator and Co-Investigators 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, Investigator's or Co-Investigators' judgment with respect to the advice and care of each Subject. Site, Investigator and Co-Investigators 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.
4. Schválení institucionální revizní komise (IRK)	4. Institutional Review Board ("IRB") Approval
Místo a/nebo Zkoušející získá před zahájením Studie potřebná schválení (nebo výjimky ze schválení) od příslušné(-ých) IRK a na požádání poskytne Společnosti kopie těchto schválení/výjimek. Pokud je za získání takových schválení odpovědná Společnost, pak Místo a Zkoušející poskytnou Společnosti součinnost. Studie se provádí na základě registrace u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), která tvoří <u>Přílohu D</u> Smlouvy a schválení lokální etickou komisí, která tvoří <u>Přílohu E</u> Smlouvy.	Site and/or Investigator will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable IRB(s) before starting the Study and will provide Company with copies of such approvals/waivers upon request. If Company is responsible for obtaining such approvals, then Site and Investigator will provide assistance to Company. The Study is conducted on the basis of registration to the State Institute for Drug Control (SÚKL) and the approval of Local Ethic Committee both incorporated by reference as <u>Exhibit D</u> and <u>Exhibit E</u> of the Agreement.
5. Informovaný souhlas	5. Informed Consent
Zkoušející získá od každého Subjektu před jeho zařazením do Studie informovaný souhlas.	Investigator will obtain an informed consent from each Subject prior to the Subject's participation in

Zkoušející bude využívat formulář informovaného souhlasu („ICF“) poskytnutý Sponzorem. Zkoušející zajistí, aby byl ICF před použitím schválen IRK.	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.
6. Hlášení nežádoucích účinků Pokud v průběhu Studie v Místě dojde u některého Subjektu k nežádoucím účinkům, Místo a Zkoušející se zavazují informovat o každé takové události Sponzora 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 Místo a Zkoušející informovat Sponzora a Společnost bez zbytečného odkladu.	6. Adverse event notification 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.
7. Kontroly/audity v Místě Společnost, Sponzor a jejich zástupci nebo přidružené společnosti mohou v běžné pracovní době navštívit Místo za účelem monitorování Studie a dodržování této Smlouvy a Protokolu. Místo bude před každou takovou návštěvou informováno a poskytne součinnost a spolupráci. Auditor zachová důvěrnost všech prohlížených záznamů. Místo 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.	7. Inspections/Audits of Site 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.
8. Důvěrnost Veškeré materiály, údaje a zprávy vytvořené při provádění Studie, jakož i duševní vlastnictví Sponzora, případně Společnosti jsou důvěrnými informacemi („Důvěrné informace“) a jsou majetkem Sponzora, případně Společnosti. Veškerá zdravotnická dokumentace a další zdrojové dokumenty vedené Místem zůstávají majetkem Místa. Místo bude zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a sdělí je pouze	8. Confidentiality 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

svým zaměstnancům, kteří se podílejí na provádění Studie, a to pouze v rozsahu, který je nezbytný k výkonu jejich činností. Tato 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 Místa; (ii) jsou sděleny Místu 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 Místo neprodleně informovat Společnost. Místo 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. Místo je povinno neprodleně informovat Společnost o jakémkoli nesprávném zveřejnění osobních údajů.	it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (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.
9. Publikace	9. Publications
Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo prezentací rukopisu nebo jiného materiálu týkajícího se Studie vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě poskytne Místo Společnosti a Sponzorovi kopii všech takových materiálů a poskytne Společnosti a Sponzorovi čtyřicet pět (45) dnů na jejich přezkoumání a vyjádření se. Bude-li o to požádáno, Místo 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.	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.
10. Termín a ukončení	10. Term and Termination
Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Stran a účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („Datum účinnosti“) a trvá až do	This Agreement shall come into force on the date of its signing by the last of the Parties and 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, as

provedení nebo ukončení Studie. Sponzor může tuto Smlouvu okamžitě ukončit na základě písemného oznámení zaslaného Místu, pokud Sponzor Studii zruší. Sponzor může tuto Smlouvu vypovědět bez udání důvodu na základě písemné výpovědi zaslané Místu s výpovědní dobou sedmi (7) dnů. Kterákoli Strana může tuto Smlouvu vypovědět z důvodu jejího podstatného porušení, a to na základě písemné výpovědi doručené další Straně s třiceti (30) denní výpovědní dobou. V případě ukončení Smlouvy podle tohoto článku 9 zaplatí Sponzor Místu veškeré činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou a přiměřené náklady na závazky, které není možné zrušit, vzniklé do data účinnosti takového ukončení a Místo vrátí Sponzorovi veškeré přeplatky s ohledem na činnosti, které nebyly provedeny nebo dokončeny do data účinnosti ukončení.	amended ("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 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.
11. Vyloučení	11. Debarment
Místo prohlašuje, že Zkoušející, Spoluzkoušející 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 Místo 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 a Spoluzkoušející prohlašují, že jsou bezúhonní ve smyslu vyžadovaném relevantními lékařskými asociacemi.	Site represents that neither Investigator nor Co-Investigators or any of 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 and Co-Investigators represent that they are in good standing under all applicable medical associations.
12. Nezávislí dodavatelé	12. Independent Contractors
Místo je nezávislým dodavatelem a nebude považováno za partnera, agenta, zaměstnance ani zástupce Společnosti nebo Sponzora a Společnost ani Sponzor nebudou odpovídat za řádné placení daní, dávek nebo pojištění, které je Místo jako zaměstnavatel povinen platit. Místo není oprávněno uzavírat dohody s třetími stranami, které by zavazovaly Společnost nebo Sponzora.	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 with third parties that purport to bind Company or Sponsor.

13. Transparentnost	13. Transparency
Zkoušející, Spoluzkoušející a Místo berou na vědomí, že Sponzor, 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. Místo, Zkoušející a Spoluzkoušející souhlasí s tím, že budou přiměřeně spolupracovat se Sponzorem nebo případně se Společností při poskytování požadovaných informací, aby splnili požadavky na zveřejnění informací souvisejících s touto Smlouvou.	Investigator, Co-Investigators 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, Investigator and Co-Investigators 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. Různé	14. 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 Místo své sídlo. 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. Místo nepostoupí ani nepřevéde na třetí osobu žádná práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu Sponzora. Sponzor může postoupit tuto Smlouvu na třetí osobu za předpokladu, že Místo 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 se jednat buď o zaručený elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu anebo kvalifikovaný elektronický podpis. Této Smlouvě a jakýmkoli jejím dodatkům nebo změnám nelze upřít právní účinky, vymahatelnost nebo přípustnost jako důkazu v soudním řízení pouze	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. 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 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 either a guaranteed electronic signature based on a qualified certificate or a qualified electronic 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

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. Nedílnou přílohou Smlouvy jsou její přílohy: Příloha A – Protokol Studie Příloha B – Rozpočet a rozpis plateb Příloha C – Plná moc Příloha D – Kopie registrace u SÚKL Příloha E – Kopie schválení místní etickou komisí	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 Exhibits to the Agreement are an integral part of the Agreement: Exhibit A – Study Protocol Exhibit B – Budget and Payment Schedule Exhibit C – Power of Attorney Exhibit D – Copy of registration to the SÚKL Exhibit E – Copy of LEC Approval
15. Registr smluv	15. Register of Contracts
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 Místo 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 Místo připraví a dohodne se Sponzorem a Společností upravené znění Smlouvy s vyloučením těchto údajů (zejména Příloh A a B a osobních údajů). Místo splní povinnost uveřejnění a dohodne se Sponzorem a Společností na verzi 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. 4 zákona o registru smluv. Nesplní-li Místo své povinnosti včas, jsou Sponzor a Společnost oprávněni poskytnout elektronickou kopii této Smlouvy a příslušná metadata (po odstranění informací a označení metadat vyloučených ze zveřejnění) správci Registru smluv. Předpokládaná hodnota Smlouvy pro účely řádného uveřejnění v registru smluv představuje částku 138.187,- Kč bez DPH.	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). Site shall fulfil the obligation of disclosure and agreement with Sponsor and Company on the version of the 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. The estimated value of the Agreement for the purpose of proper publication in the Register of

	Contracts represents the amount of 138,187 CZK without VAT.
Podpisová stránka:	Signature page:
NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany podepsaly tuto Smlouvu svými řádně zmocněnými zástupci k níže uvedenému datu.	IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.

Almirall (Sponsor/Sponzor)

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

Fakultní nemocnice Bulovka (Site/Místo):

Signature:/Podpis: XXX

Signature:/Podpis: XXX

Print Name: /Jméno tiskacím
písmem:

Print Name:/ MUDr. Livia Večeřová,
Jméno tiskacím Ph.D., MBA
písmem:

Date: /Datum:

Date:/Datum:

INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature:/Podpis: XXX

Print Name:/ Jméno XXX
tiskacím písmem

Date:/Datum:

CO-INVESTIGATOR/ SPOLUZKOUŠEJÍCÍ

**CO-INVESTIGATOR/
SPOLUZKOUŠEJÍCÍ**

Signature:/Podpis: XXX

Signature:/Podpis: XXX

Print Name:/ Jméno XXX
tiskacím písmem

Print Name:/ Jméno XXX
tiskacím písmem:

XXX CONFIDENTIAL

ALMIRALL s.r.o. Study No. 2023-02-CZ-Positive Light

Date:/Datum:

Date:/Datum:

EXHIBIT C

Plná moc - viz příloha / Power of Attorney – see attached.

EXHIBIT D

Kopie registrace u SÚKLu / Copy of registration to the SÚKL

EXHIBIT E

Kopie schválení místní etickou komisí / Copy of LEC Approval