

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective on the date of publication according to Act. No. 340/2015 Coll., on the register of contracts (the "Effective Date"), by and between

Vojenská nemocnice Brno p.o. located at Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Czech Republic, IČO (Company ID): 60555530, DIČ (VAD ID): CZ60555530, represented by plk. gšt. MUDr. Václav Masopust Ph.D., MBA, LL.M, DBA, Director (the "Institution"),

ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT EU –IE8201978R, represented by [REDACTED] authorized representative based on the power of attorney ("ICON"), acting as an independent contractor for **Akros Pharma Inc.** located at 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, United States of America (the "Sponsor"). **ICON** has agreed to accept certain obligations and duties in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

and

[REDACTED] an employee of the Institution, acting within the scope of his employment, located at [REDACTED]

[REDACTED] who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site".

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled "**A Phase 2a,**

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dne dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“) a uzavírá se mezi

Vojenskou nemocnicí Brno p.o. se sídlem Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Česká republika, IČO: 60555530, DIČ: CZ60555530, zastoupenou plk. gšt. MUDr. Václavem Masopustem Ph.D., MBA, LL.M, DBA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **ICON Clinical Research Limited** se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, VAT EU (DIČ EU) –IE 8 2 0 1978R, zastoupenou [REDACTED] pověřeným zástupcem na základě plné moci (dále jen „ICON“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Akros Pharma Inc.** se sídlem 302 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, NJ 08540, Spojené státy americké (dále jen „Zadavatel“). Společnost **ICON** se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

a

[REDACTED] zaměstnancem [REDACTED] jeho v rozsahu svého zaměstnání, se sídlem [REDACTED]

[REDACTED] který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Řešitelské centrum“.

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Multicentrická,**

Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of JTT-861 Administered for 12 Weeks in Subjects with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction (POWER-HF)” (the “Study”), bearing protocol number **AT861-G-22-002**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The conduct of the Study will commence only upon obtaining all required approvals of the relevant regulatory authorities. In case these regulatory approvals are not obtained, the Investigator will not start the conduct of the Study and this Agreement will be deemed terminated. To avoid any doubts, the parties agree that the regulatory approval or rejection should be obtained within 18 (eighteen) months as of the effective date of this Agreement. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without ICON’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify ICON in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the

randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2a s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku JTT-861 podávaného po dobu 12 týdnů u subjektů se srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí (POWER-HF)“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **AT861-G-22-002**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Provádění Studie bude zahájeno až po získání všech požadovaných souhlasů příslušných regulačních orgánů. V případě, že tato regulační schválení nebudou získána, Zkoušející nezačne provádění Studie a tato Smlouva bude považována za ukončenou. Aby se předešlo jakýmkoli pochybnostem, smluvní strany souhlasí s tím, že regulační schválení nebo zamítnutí je třeba získat do 18 (osmnácti) měsíců od data účinnosti této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572, a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnici včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu ICON. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno ICON neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské

terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by ICON or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify ICON in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless ICON consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) ICON will pay the Institution and the Investigator according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices /approval of supporting documents for payments and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by ICON from Sponsor. ICON shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution and the ("Payees"), shall provide full payment instructions and bank details, in writing to ICON in the Payment

centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocní pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastnící se Studie (dále jen "Tým Studie") splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne ICON nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí ICON, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost ICON nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- (a) ICON zaplatí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen "Platební podmínky"), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen "Rozpočet"), a to na základě doručení faktur/ odsouhlasení podkladů pro platbu a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je ICON obdrží od Zadavatele. ICON vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jakožto příjemci platby (dále jen "Příjemce platby") poskytnou písemně společností

Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made. The Payees are obliged to inform ICON, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payees' bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

ICON kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemci platby jsou povinni písemně informovat ICON o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemců platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

- (c) The Site is an independent contractor, and neither ICON nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by ICON or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution and Investigator hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third

- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a ICON ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Řešitelskému centru, nebo jeho personálu.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost ICON nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo ICON sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle kodexu zveřejňování vydaného EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče poskytnutá subjektu Studie, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím,

party will be charged for **JTT-861** (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **JTT-861** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék poskytnutý pro tuto Studii, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) The parties hereby acknowledge that the expected maximum amount of the total payment under this Agreement is CZK =749,620.00.

- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů Studie (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- (h) Smluvní strany berou na vědomí, že maximální předpokládaná hodnota plnění dle této Smlouvy je =749.620,00 Kč.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or ICON have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site’s facilities required for performance of the Study; and (ii) review

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně ICON, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a kontrolovat zařízení Řešitelského centra

all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to ICON within seven (7) days of Investigator's review or in accordance with ICON's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If ICON must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is

potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce související se Studií, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu Studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy.

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti ICON do sedmi (7) pracovních dní od revize Zkoušejícím nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny ICON podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí ICON použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů Studie za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se

granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

netýká Subjektů Studie, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Řešitelské centrum zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů Studie.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and ICON if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and ICON copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and ICON copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a ICON, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a ICON kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a ICON kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií.

4. CONFIDENTIALITY.

- (a) The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- i) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

- (a) Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů Studie) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- i) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ii) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations; iii) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or iv) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records. | <ul style="list-style-type: none"> ii) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací; iii) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo iv) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle bez použití či příspěví Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy. |
|--|---|
-
- | | |
|---|--|
| <p>(b) Site may disclose Confidential Information to the extent</p> <ul style="list-style-type: none"> i) necessary for the medical care of Study Subjects, provided that Site promptly informs ICON and/or Sponsor of the disclosure and the facts surrounding the need for disclosure; ii) required by the relevant IRB to provide approval of the Study; provided, however, that Institution shall ensure that these recipients protect Confidential Information in accordance with the terms herein; or iii) the Site is required by law, government agency, a court of competent jurisdiction, or subpoena to disclose Confidential Information. In the event of compelled disclosure, Site must immediately inform Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor reasonable opportunity to limit the scope of such disclosure and/or seek an appropriate protective order. Institution shall disclose only the minimum amount of information necessary to comply with | <p>(b) Řešitelské centrum může důvěrné informace sdělit, pokud</p> <ul style="list-style-type: none"> i) je to nezbytné pro lékařskou péči o subjekty hodnocení za předpokladu, že Řešitelské centrum bude neprodleně informovat ICON a/nebo Zadavatele o takovém sdělení a skutečnostech souvisejících s nutností sdělení důvěrných informací; ii) to vyžaduje příslušná etická komise, avšak za předpokladu, že Zdravotnické zařízení zajistí, že tito příjemci budou chránit důvěrné informace v souladu s podmínkami této Smlouvy; nebo iii) bude Řešitelské centrum muset důvěrné informace sdělit ze zákona, na žádost vládního orgánu, soudu příslušné jurisdikce nebo na základě předvolání ke sdělení důvěrných informací. V případě nuceného sdělení důvěrných informací musí Řešitelské centrum o takovém požadavku ihned informovat Zadavatele, a to ještě před sdělením takových informací, aby měl Zadavatel odpovídající příležitost omezit rozsah takového sdělení důvěrných informací a/nebo usilovat o příslušný ochranný příkaz. Zdravotnické zařízení |
|---|--|

such law or court order and shall request confidential treatment of such Confidential Information.

sdělí pouze minimální množství informací nezbytné pro dodržení takového zákona nebo soudního příkazu a požádá o důvěrné zacházení s těmito důvěrnými informacemi.

- (c) Upon notice by Sponsor and/or ICON, Site shall cease using the Confidential Information and shall promptly return or destroy the Confidential Information in accordance with Sponsor or ICON's written instructions. Site may retain one (1) copy of the Confidential Information for purposes of compliance with its foregoing obligations. Any Confidential Information retained in electronic file backups shall be maintained in accordance with this Agreement.

- (c) Po oznámení Zadavatele a/nebo ICON přestane Řešitelské centrum používat důvěrné informace a neprodleně je vrátí nebo zničí v souladu s písemnými pokyny Zadavatele nebo ICON. Řešitelské centrum si může ponechat jednu (1) kopii důvěrných informací pro účely splnění svých výše uvedených povinností. Jakékoli důvěrné informace archivované v záložních elektronických souborech budou uchovávány v souladu s touto Smlouvou.

- (d) This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

- (d) Tento článek 4 neomezuje práva ani povinnosti Řešitelského centra podle článku 6 Zveřejňování.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree to adhere to principles, instructions and guidance contained into Exhibit D in relation to the processing of personal data that may be necessary to conduct the Study.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat principy, pokyny a zásady obsažené v příloze D v souvislosti se zpracováním osobních údajů, jež může být pro provedení Studie nezbytné.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or ICON to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského prostoru (EHP), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učíní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo ICON zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompleťované výsledky v běžně

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. In compliance with the foregoing, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person/entity, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Public Disclosure of Agreement. ICON and the Sponsor acknowledge that with regard to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, that the Institution is obliged to publish this Agreement and any amendments thereto in the Register of Contracts. Such disclosure is not subject to those data that constitute the trade secrets of one of the Parties. The Institution is responsible for publishing this Agreement. If the Institution does not publish this Agreement within the statutory thirty (30) day period, the Agreement may be published by the ICON.

dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. V souladu s výše uvedeným má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné fyzické/právní osobě zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Zveřejnění Smlouvy. ICON a Zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb. o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto Smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této Smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna společností ICON.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

The Investigator and/or Institution shall ensure that all individuals working on the Study, including the Investigator and the Study Team members, have assigned to the Investigator or have a legal obligation to the Investigator to assign all their

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů Studie.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Veškerá práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni pracovníci, kteří se na studii podílejí, včetně zkoušejícího a členů týmu studie, postoupili zkoušejícímu všechna svá práva ke všem

rights to any Inventions.

vynálezům nebo aby měli zákonnou povinnost mu všechna svá práva ke všem vynálezům postoupit.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by ICON. Shipping costs relating thereto will be paid by ICON.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the

9. PŘEVODY AVRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.
- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, pokud Protokol vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů Studie (dále jen „Biologický materiál“), Zkoušející se zavazuje, že odběry takového Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi ICON. Při slušné přepravní náklady uhradí ICON.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo

equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Site shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením, bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného vybavení.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe [REDACTED] to [REDACTED]. [REDACTED] Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by ICON at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, v rámci přibližného časového rámce v trvání od [REDACTED] do [REDACTED]. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) ICON je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- (c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří ICON. Jakmile ICON obdrží

verification by ICON. Following ICON's receipt of adequate documentation, ICON will pay for:

- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

- (d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to ICON all such unearned funds within 30 days.

- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by ICON, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 58 para. 2 of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at ICON's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to ICON a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and

příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

- (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které ICON doposud neuhradil; a
- (ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

- (d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí společnosti ICON do 30 dnů.

- (e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno ICON, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení je na žádost ICON povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil ICON potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná

stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to ICON.

12. LIABILITY.

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

13. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in ICON, on Sponsor's behalf.

14. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify ICON immediately.
- (b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment,

spoluúčast nebo část krytá samopojištěním a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti ICON nejméně třicet (30) dnů předem.

12. ODPOVĚDNOST.

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoli člena Týmu Studie.

13. STATUT ZADAVATELE.

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele ICON.

14. POTVRZENÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat ICON.
- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo

disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify ICON immediately.

hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat ICON.

- (c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou, nenabídnou, ani neposkytnou, nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přičemž úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

15. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of ICON, and any purported assignment or delegation without ICON's written consent is void.

15. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem ICON, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu ICON je neplatné.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by ICON pursuant to Section 2 hereof, all notices required or

16. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí ICON v souladu s článkem 2 této Smlouvy,

permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

If to ICON:
ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Attention: Director of Global Contracts

Pokud jsou určeny pro ICON:
ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland
K rukám: Director of Global Contracts (Globální ředitel pro smluvní oddělení)

If to the Institution:
Vojenská nemocnice Brno p.o.
Zábrdovická 3
615 00 Brno
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Vojenská nemocnice Brno p.o.
Zábrdovická 3
615 00 Brno
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

If to the Investigator:
Vojenská nemocnice Brno p.o.
[REDACTED]
Zábrdovická 3
615 00 Brno
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Vojenská nemocnice Brno p.o.
[REDACTED]
Zábrdovická 3
615 00 Brno
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

If to the Sponsor:
Akros Pharma Inc.
302 Carnegie Center, Suite 300
Princeton, NJ 08540
United States of America
Attention: Clinical Operations

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Akros Pharma Inc.
302 Carnegie Center, Suite 300
Princeton, NJ 08540
United States of America
K rukám: Clinical Operations

17. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of ICON or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by ICON or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

17. UŽÍVÁNÍ NÁ ZVŮ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky ICON nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem ICON nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- (a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to ICON, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Institution and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (c) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny ICON, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů subjektu Studie z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z důvodů farmakovigilance, nebo vyžadované zákonem.
- (b) Pokud je tato Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.
- (c) V případě, že je při poskytování služeb použita mobilní zdravotní aplikace (Mobile health - mHealth), musí tak být učiněno v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se

the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů Studie předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

19. VZDÁNÍ SE PRÁV: ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

20. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promijejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze, za předpokladu, že bude dostatečně konzultována anglická verze, aby bylo možné určit skutečný záměr stran s ohledem na daný rozpor.

**21. CONTINUING OBLIGATION;
SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

**22. GOVERNING LAW; DISPUTE
RESOLUTION.**

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

**21. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST
USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

**22. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ
SPORŮ.**

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- (b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

[Redacted signature area for ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED]

Date/Datum: 22-FEB-2024

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

[Redacted signature area for INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ]

Date/Datum: 26.2.2024

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

[Redacted signature area for INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ]

Date/Datum: 21 FEB 2024



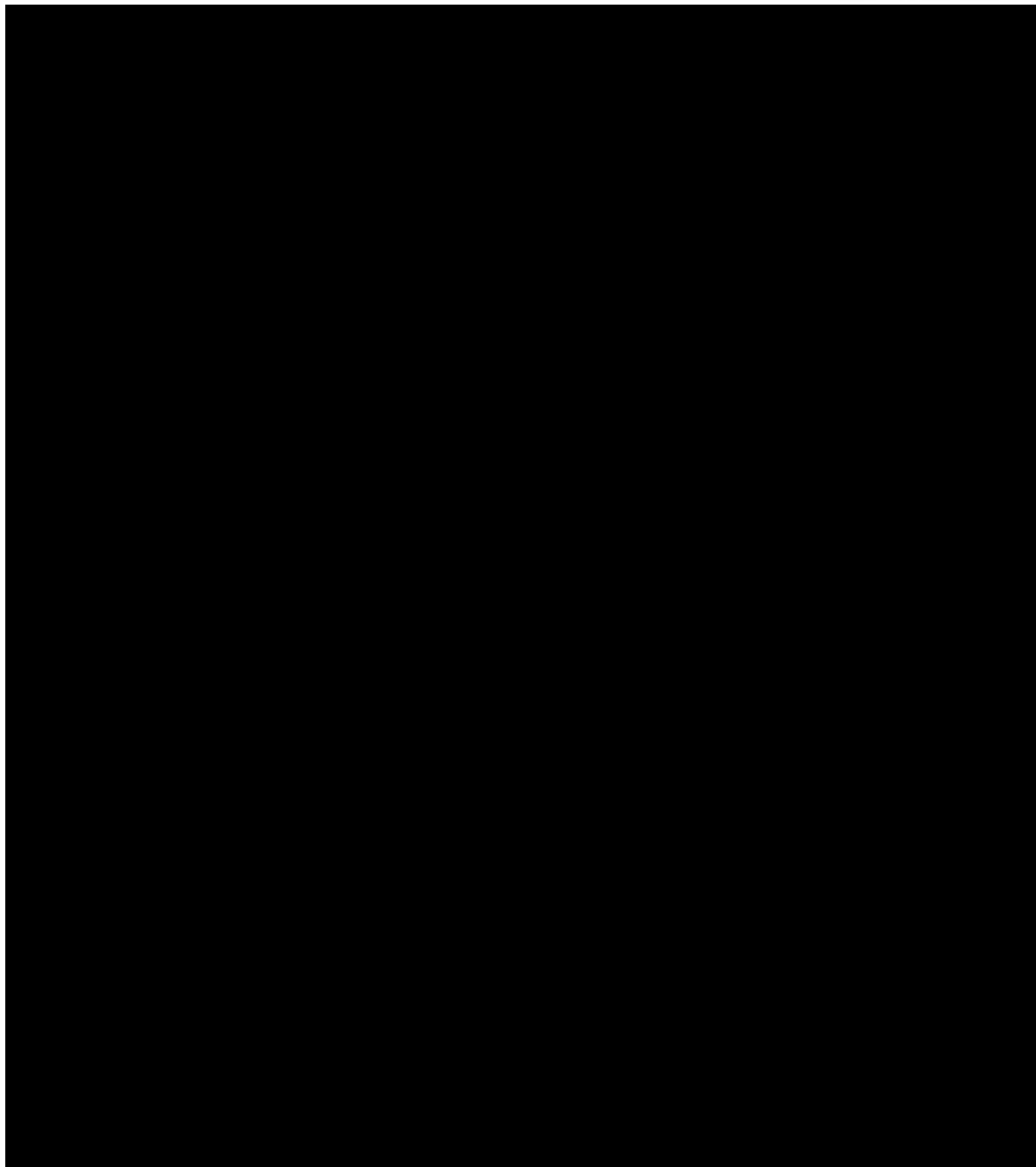
Confidential / Důvěrné

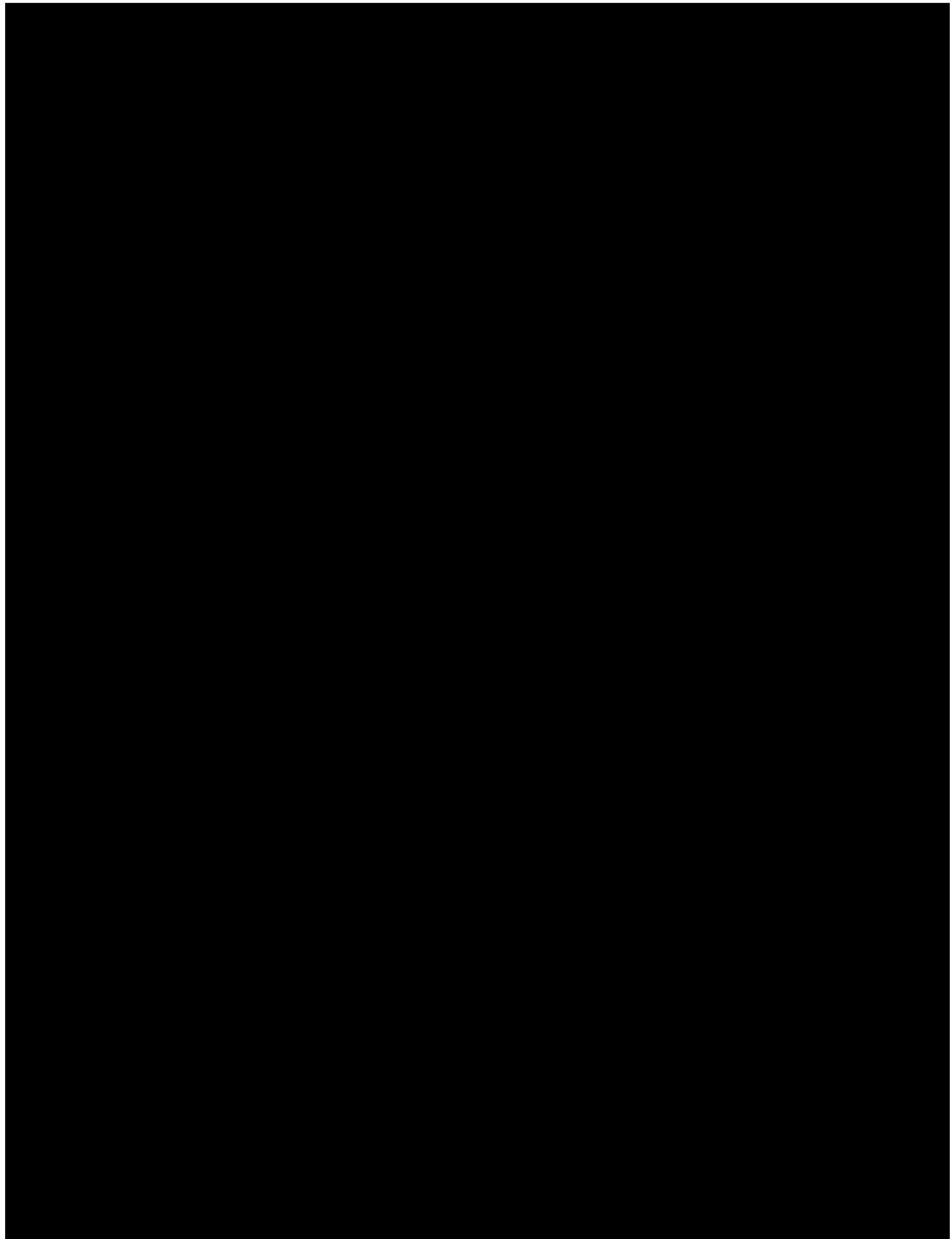
Czech Republic/ Institution & Investigator Clinical Trial Agreement

Vojenská nemocnice Brno p.o. /

AT861-G-22-002

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY



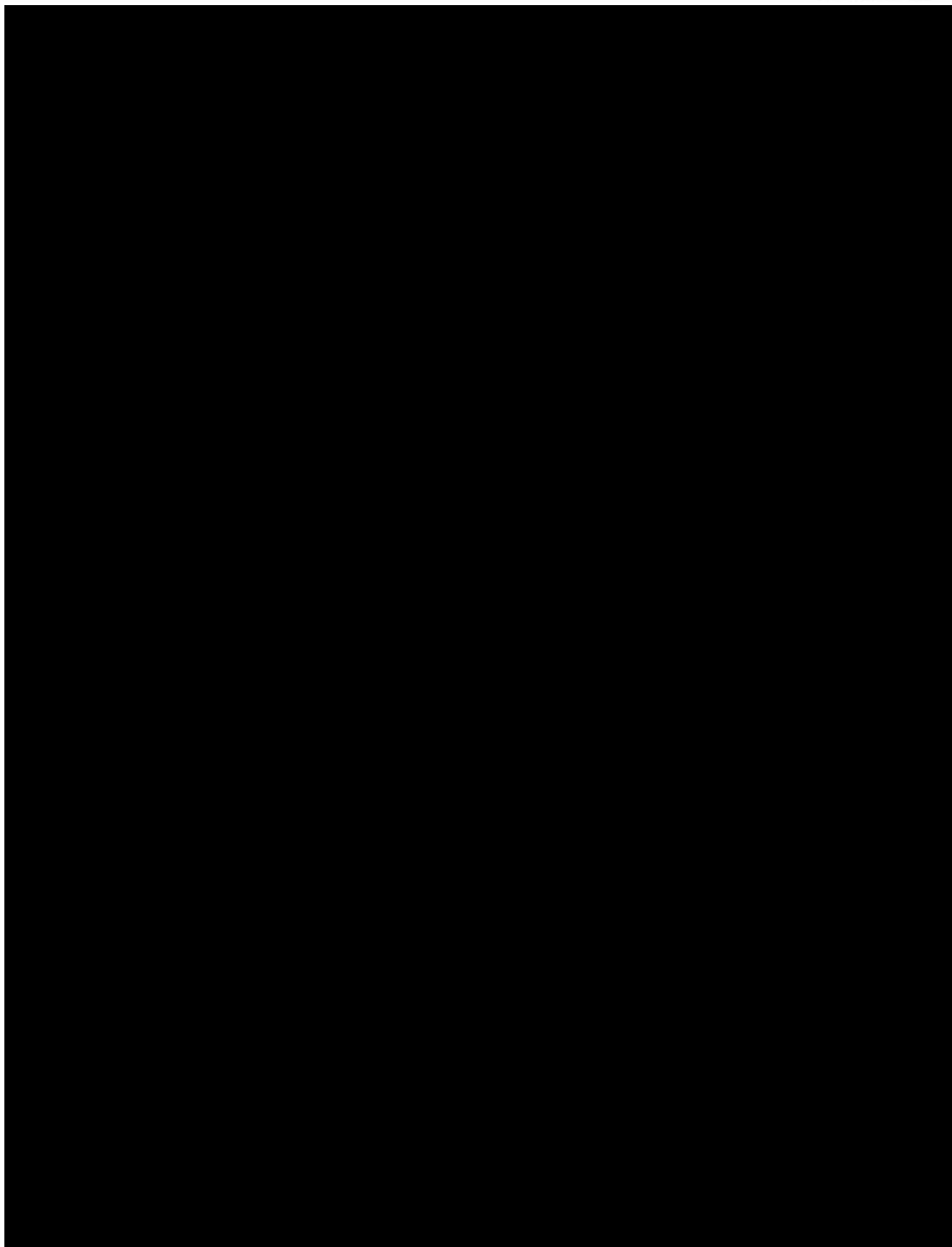


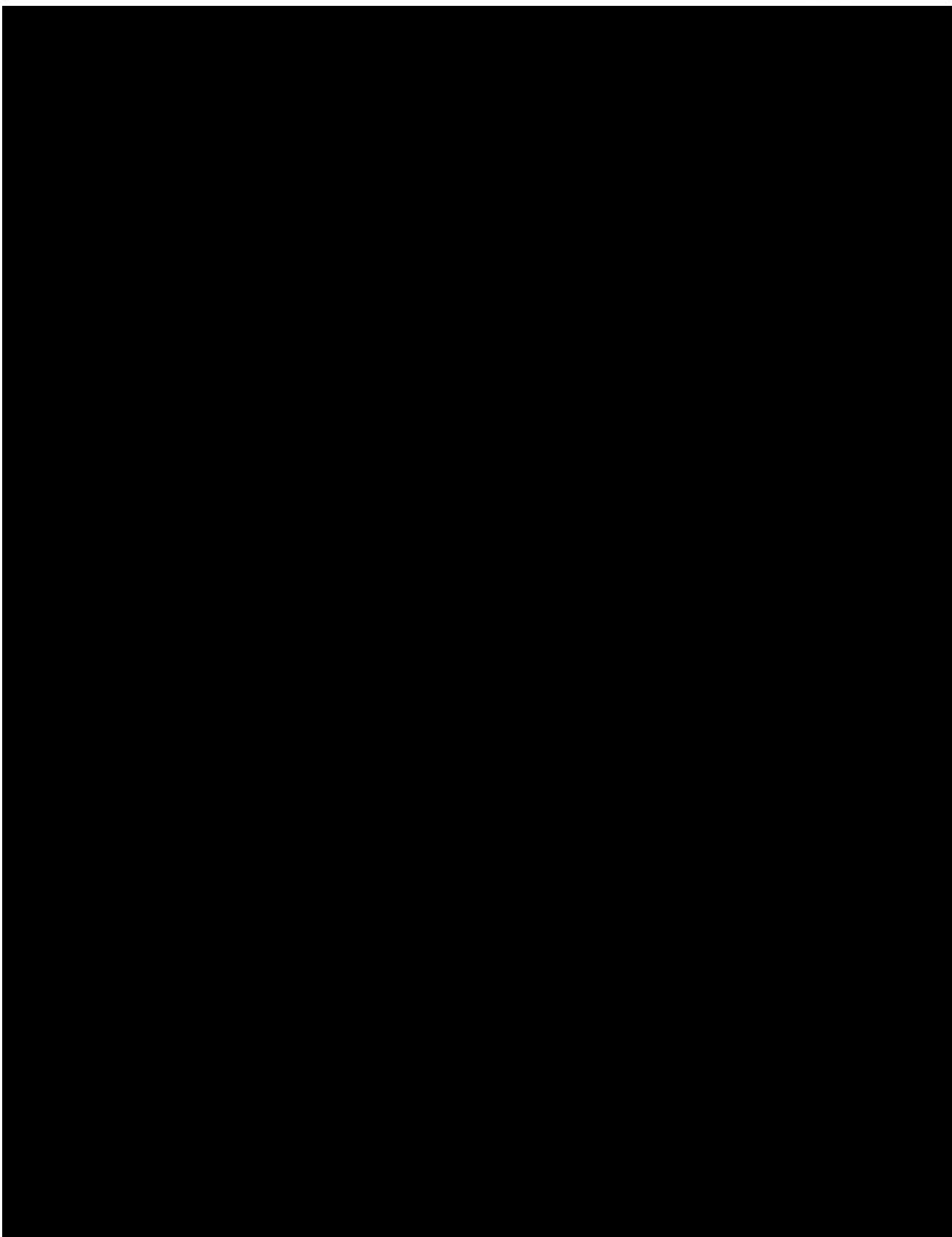


Confidential / Důvěrné

Czech Republic/ Institution & Investigator Clinical Trial Agreement
Vojenská nemocnice Brno p.o. / [REDACTED]

AT861-G-22-002



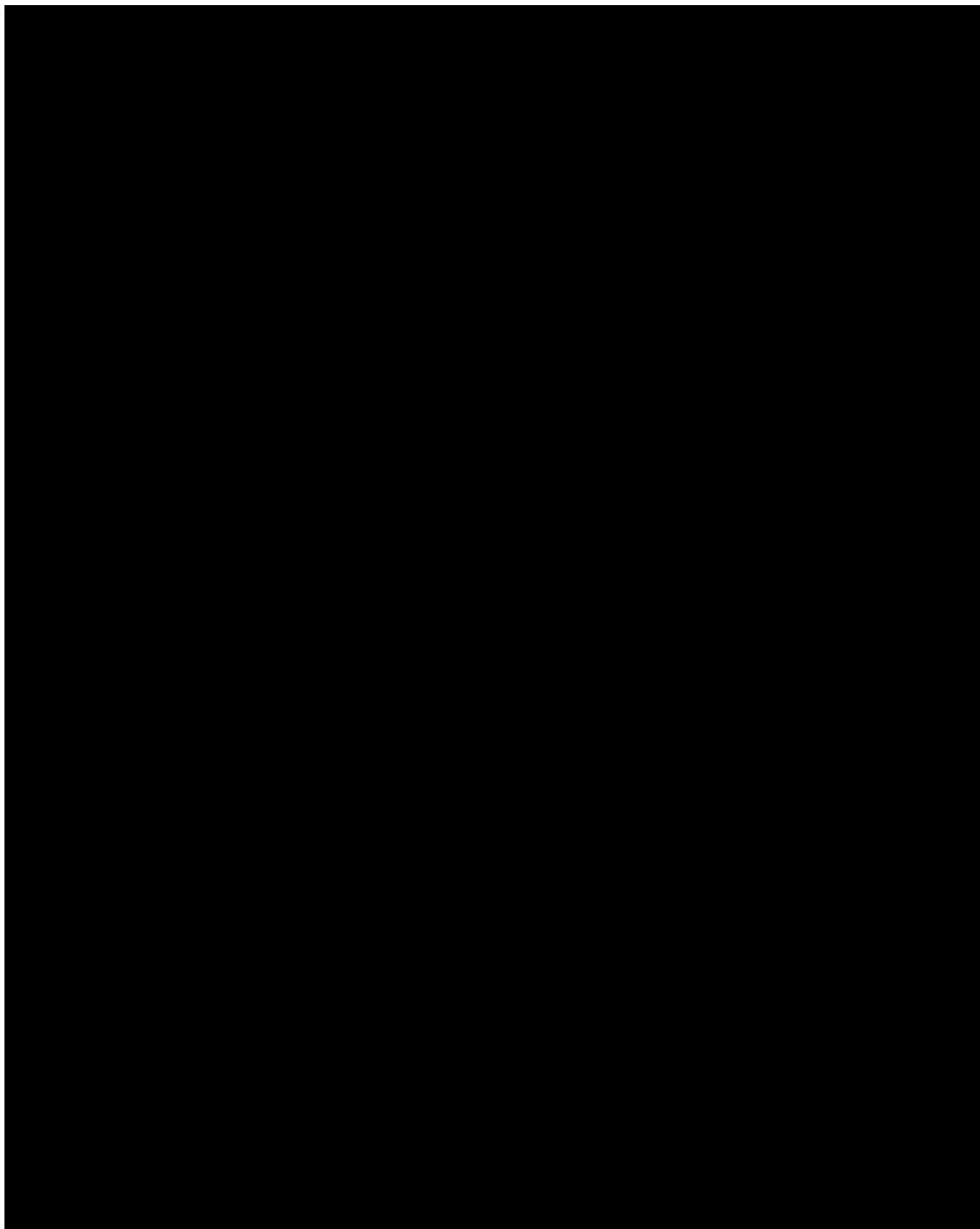


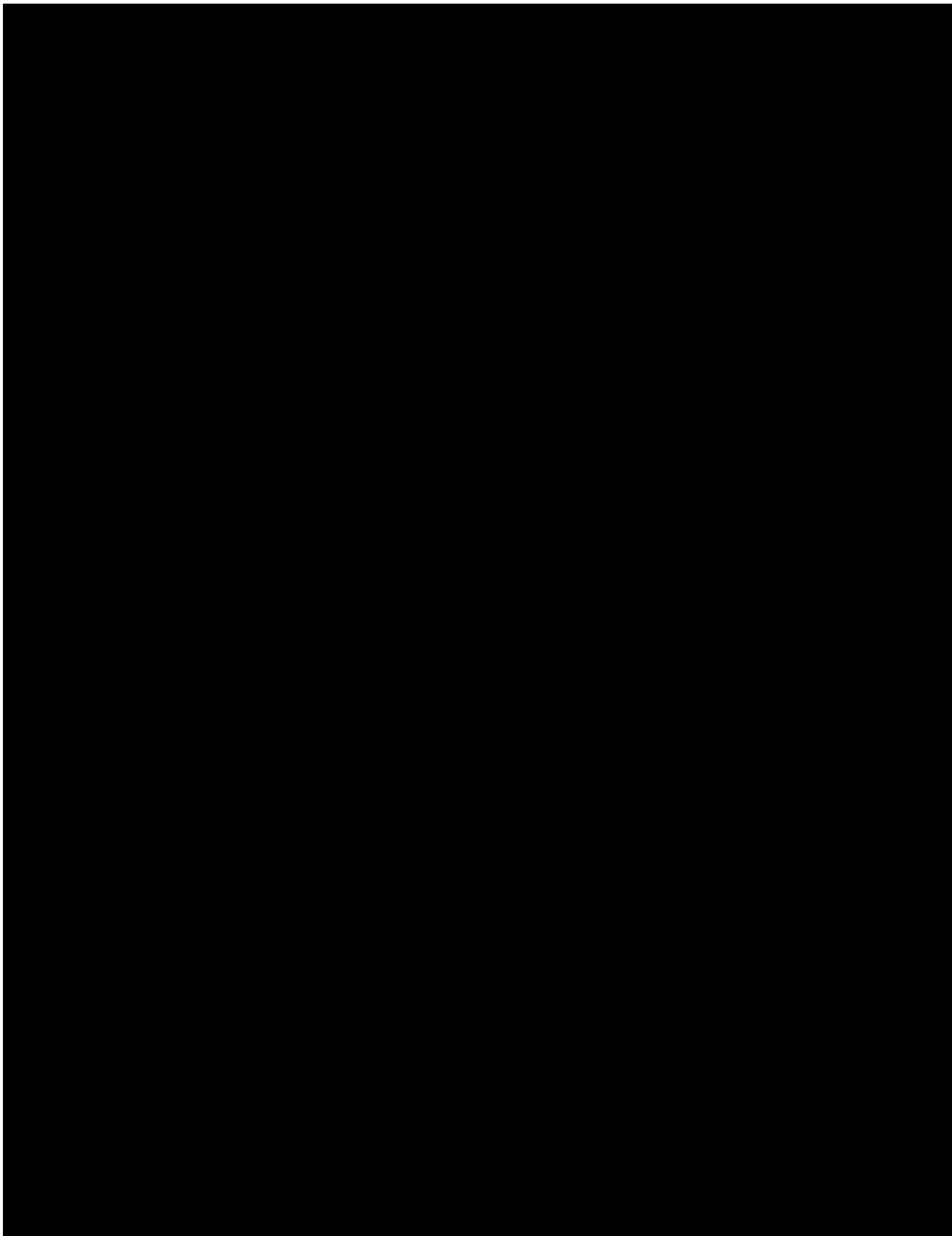


Confidential / Důvěrné

Czech Republic/ Institution & Investigator Clinical Trial Agreement
Vojenská nemocnice Brno p.o. / [REDACTED]

AT861-G-22-002



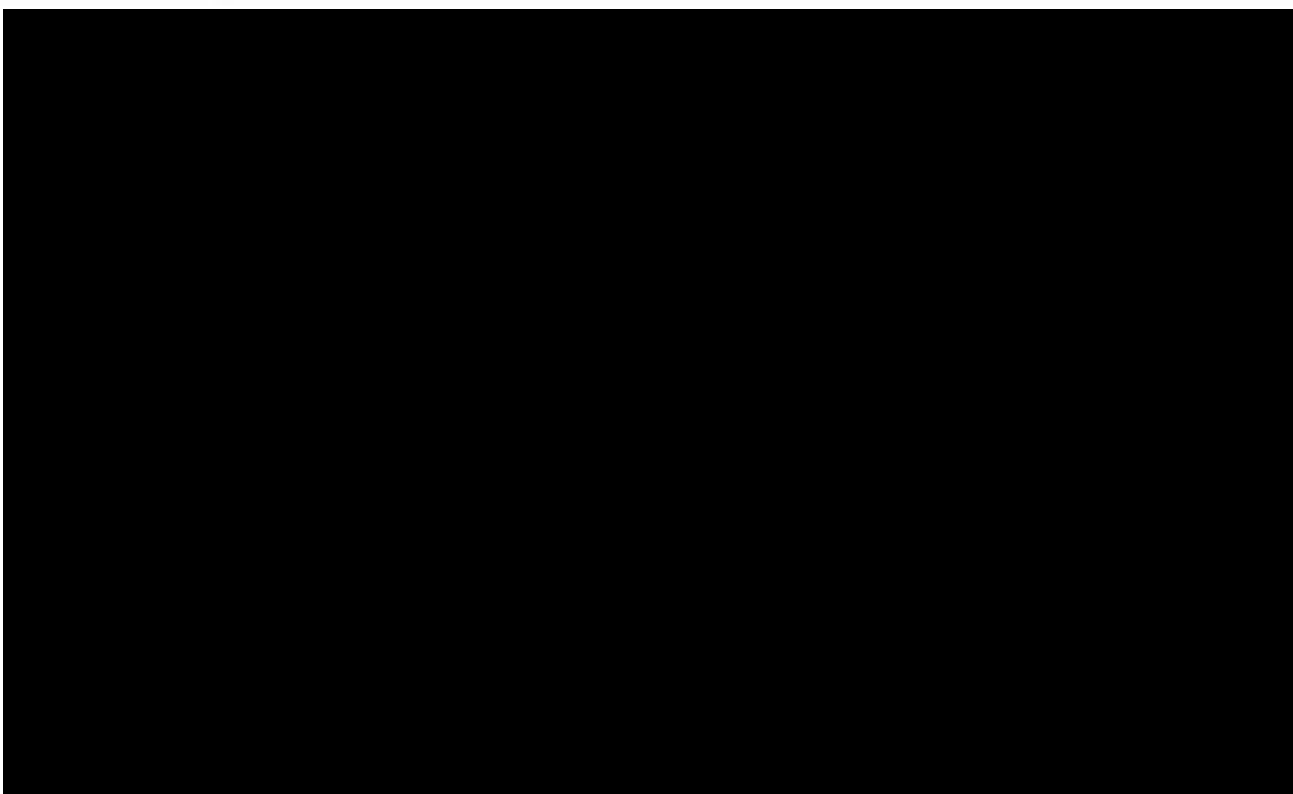




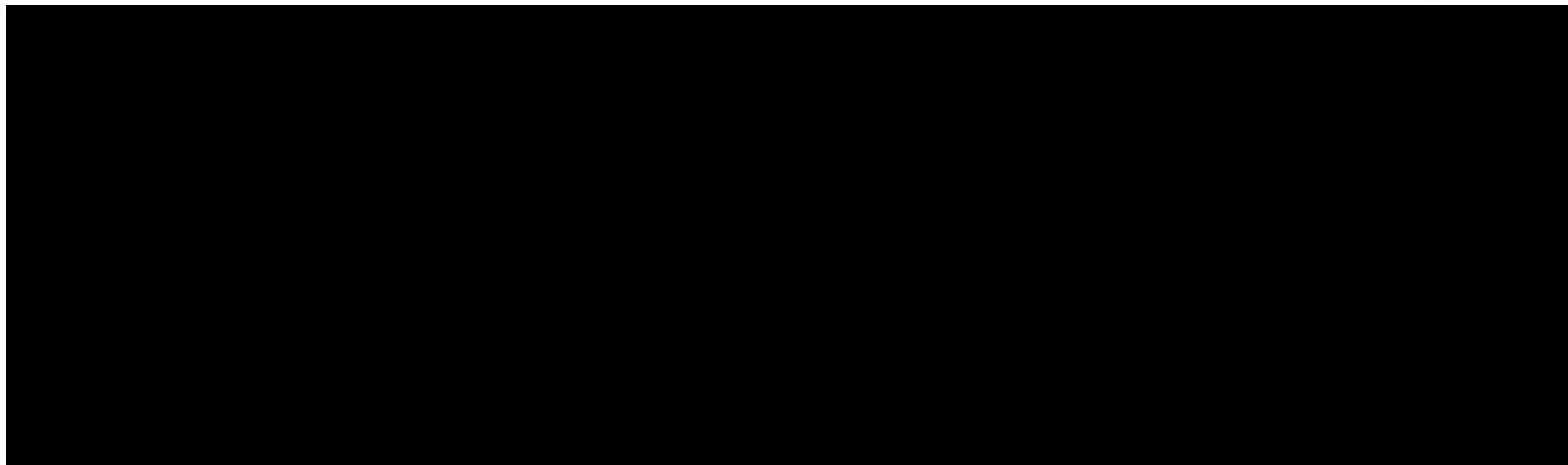
Confidential / Důvěrné

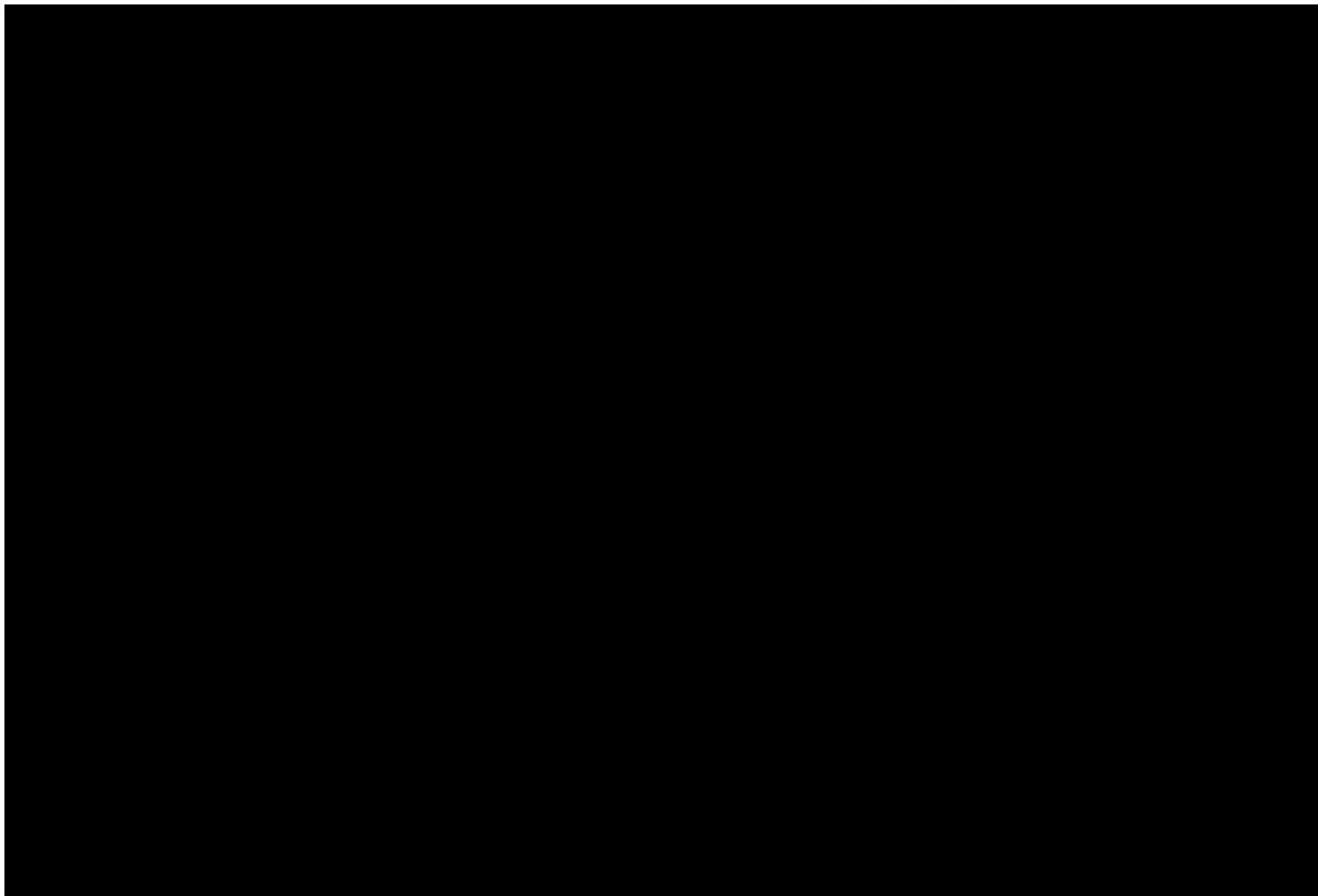
Czech Republic/ Institution & Investigator Clinical Trial Agreement
Vojenská nemocnice Brno p.o. / [REDACTED]

AT861-G-22-002

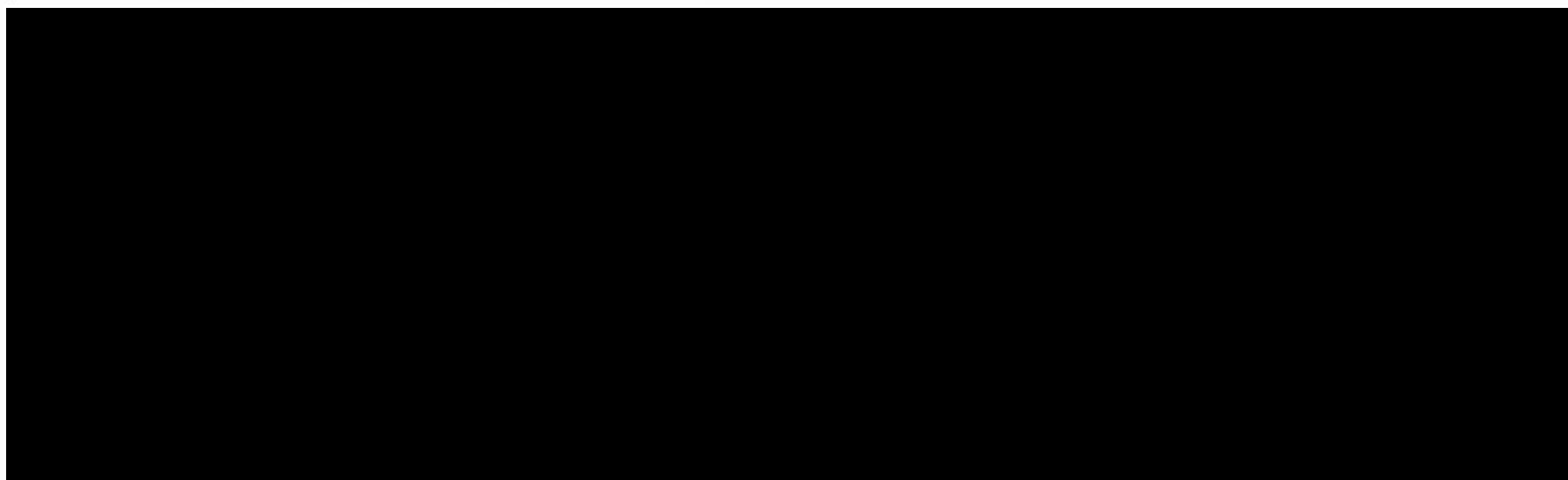


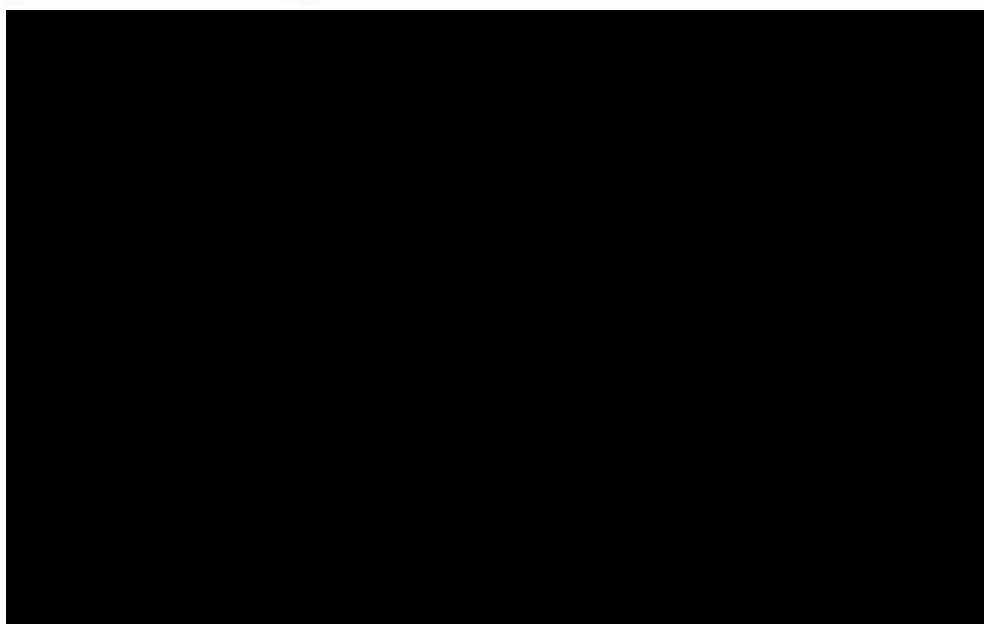
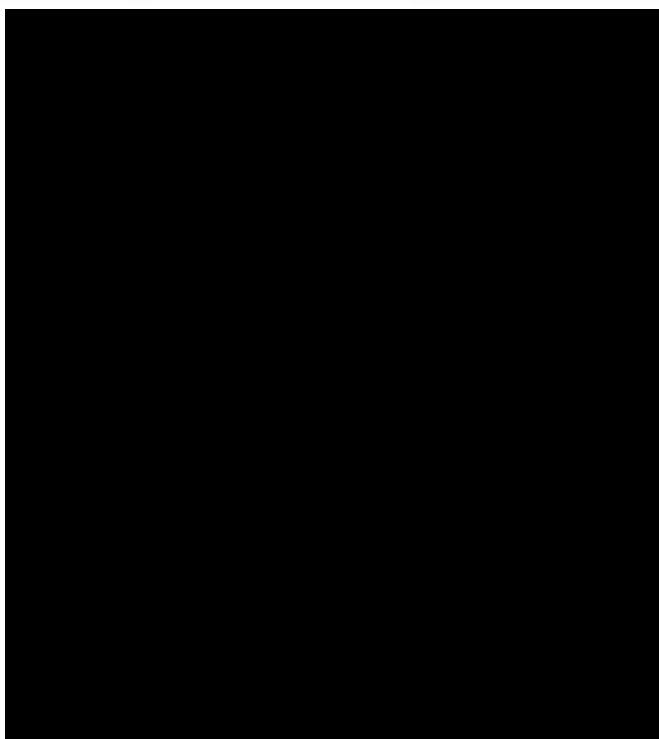
**EXHIBIT B/PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**





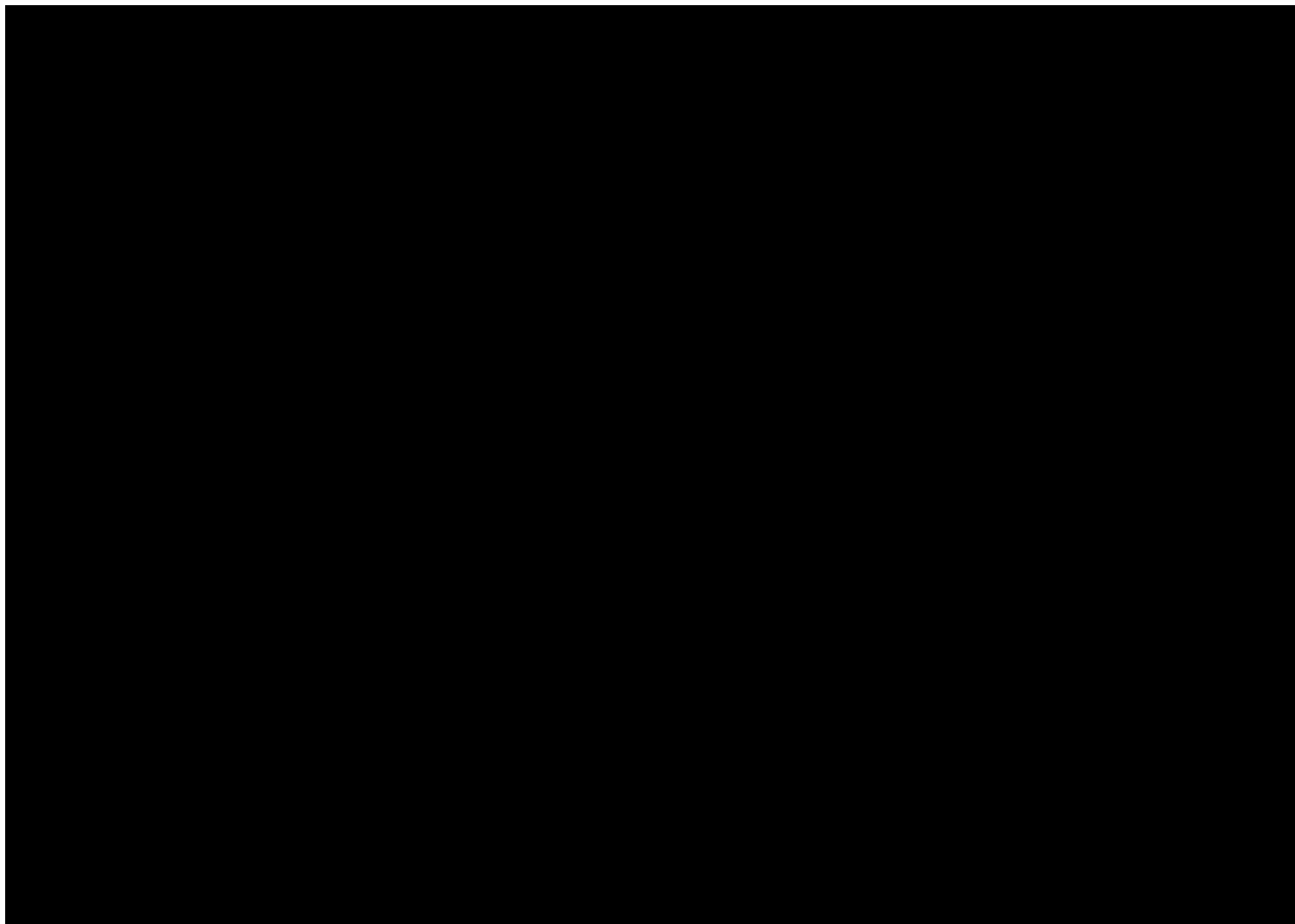


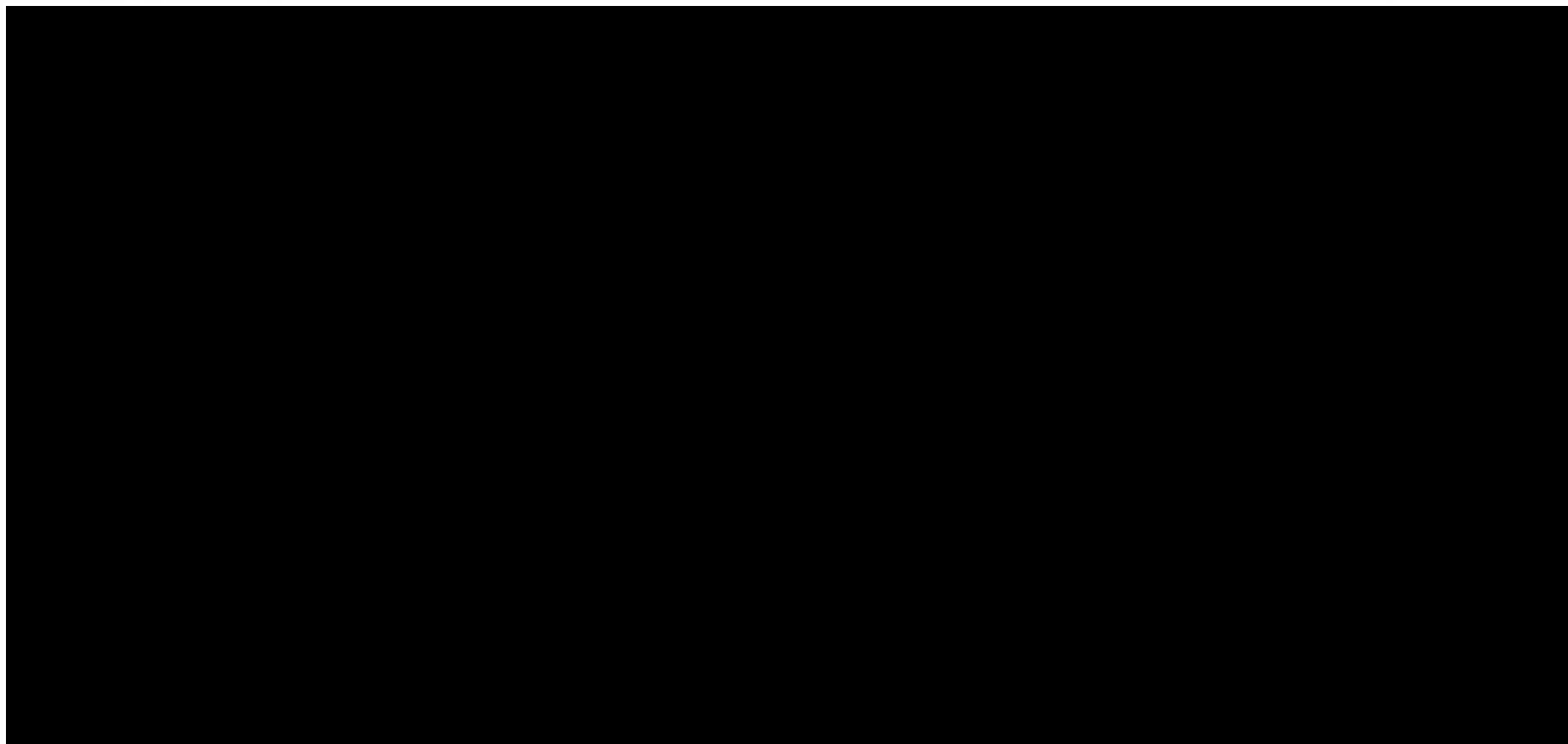


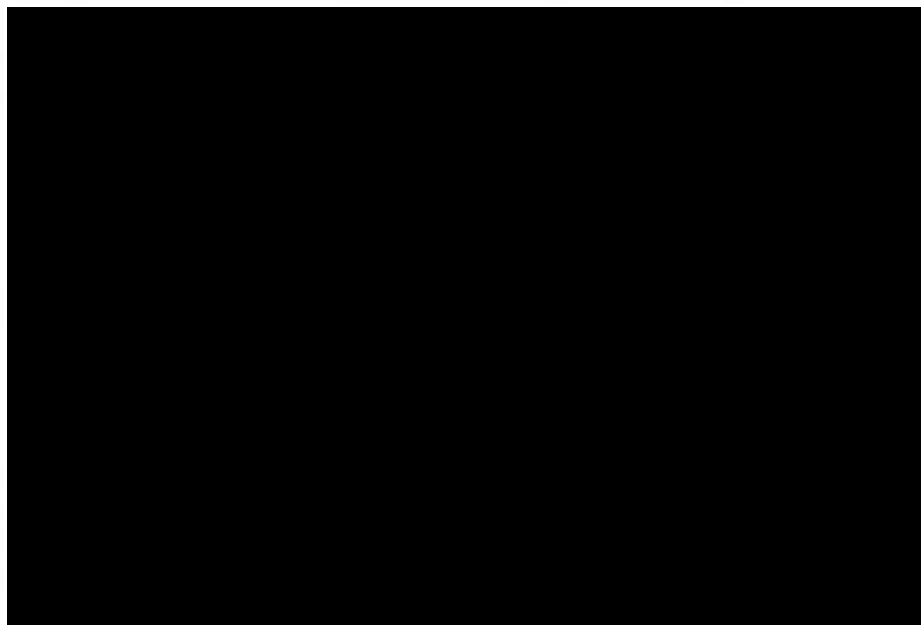
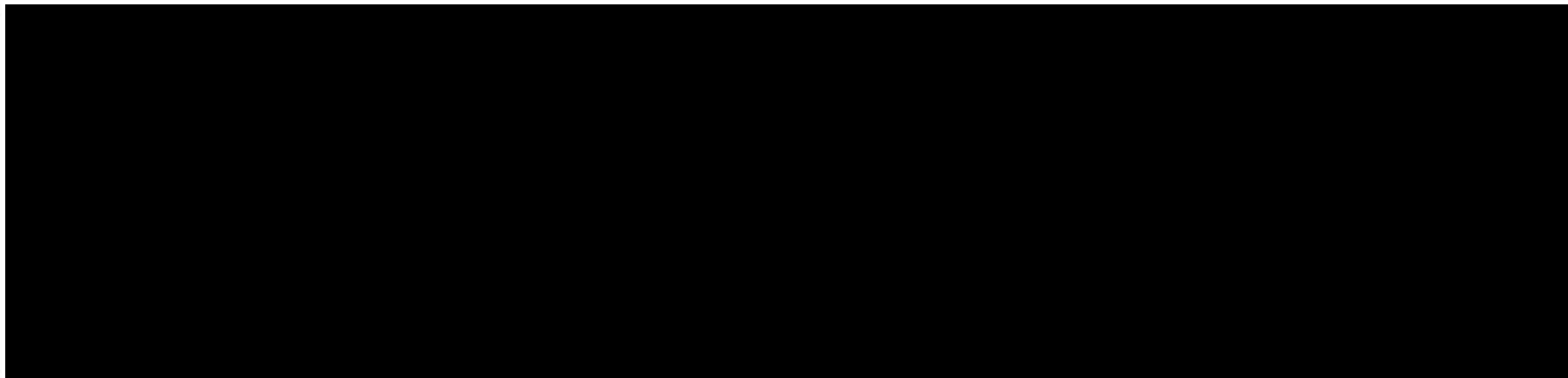


[REDACTED]

[REDACTED]







[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Confidential / Důvěrné

Czech Republic / Institution & Investigator Clinical Trial Agreement

Vojenská nemocnice Brno p.o. / [REDACTED]

AT861-G-22-002

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU

Not provided / Neposkytuje se

EXHIBIT D / PŘÍLOHA D

Data privacy / Ochrana osobních údajů

Sponsor has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to ICON, and has authorized ICON to bind Sponsor to all commitments within the Agreement, including all its exhibits and in particular this Exhibit identified as belonging to Sponsor. ICON acts as a Processor for the Sponsor.

This Exhibit is included pursuant to the requirements under, as applicable, the 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 (“**General Data Protection Regulation**” or “**GDPR**”) and all implementing legislation, local and regional data protection laws, as modified or replaced from time to time, relating to the protection of individuals with regard to privacy or the Processing of Personal Data, to the extent that they apply to Sponsor and/or Institution in relation to the Processing of Personal Data pursuant this Agreement (“**Data Protection Laws**”).

Capitalized terms used in this Exhibit have the meanings set forth under Data Protection Laws.

1. Personal Data of Study subjects Sponsor shall be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study data that is reported by Institution to Sponsor or ICON. Institution shall continue to be an independent Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the treatment of the Study subjects pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.

Zadavatel svěří odpovědnost za řízení této Studie, včetně uzavírání smluv a monitorování Studie, společnosti ICON a pověřil ICON, aby jej zavázala k plnění všech závazků v této Smlouvě, včetně všech příloh a zejména této přílohy, u níž je určeno, že patří Zadavateli. Společnost ICON působí jako zpracovatel pro Zadavatele.

Tato příloha je zahrnuta podle požadavků nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů („**obecné nařízení o ochraně osobních údajů**“ nebo „**GDPR**“), případně všech prováděcích právních předpisů, místních a regionálních zákonů o ochraně osobních údajů, které mohou být příležitostně upraveny či vyměněny a které souvisejí s ochranou osob, pokud jde o důvěrnost zpracování osobních údajů, pokud se týkají Zadavatele a/nebo Zdravotnického zařízení v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy („**zákony o ochraně osobních údajů**“).

Termíny, které jsou v této příloze vyznačeny velkým písmenem, mají význam stanovený zákony o ochraně osobních údajů.

1. Osobní údaje subjektů Studie. Zadavatel bude nezávislým správcem v souvislosti se zpracováním osobních údajů obsažených ve Studii, které jsou Zadavateli nebo společností ICON hlášeny Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení bude nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných Zdravotnickým zařízením v souvislosti s léčbou subjektů Studie v souladu se standardní lékařskou péčí a platnými právními závazky.

2. Personal Data of Study Team. Where applicable, Institution shall reasonably cooperate in sharing applicable Sponsor privacy notices / consents with Institution Study Team.
2. Osobní údaje týmu Studie. Zdravotnické zařízení bude v příslušných případech přiměřeně spolupracovat při sdílení platných oznámení zadavatele o ochraně osobních údajů / souhlasů se svým Týmem Studie.
3. Compliance. The Institution/Investigator and Sponsor agree to comply with Data Protection Laws throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of the Institution/Investigator and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Data Protection Laws. The Institution/Investigator and Sponsor shall reasonably cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Institution from a data protection authority that relate to the Study.
3. Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel souhlasí s tím, že budou dodržovat zákony o ochraně osobních údajů po celou dobu platnosti Smlouvy. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel odpovídají za vytvoření a vedení všech seznamů a registrů pro zpracování osobních údajů podle požadavků zákonů o ochraně osobních údajů. Zdravotnického zařízení / Zkoušející a Zadavatel budou přiměřeně spolupracovat a vzájemně si pomáhat s ohledem na jakékoli posudky dopadu ochrany osobních údajů a/nebo předběžné konzultace s regulačními orgány, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení také bude společnost ICON a Zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoli oznámeních souvisejících s klinickým hodnocením, které Zdravotnické zařízení obdrží od úřadu na ochranu údajů.
4. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Sponsor shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of Data Protection Laws and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement (including this Exhibit), including the appointment of a data protection officer (when required by Data Protection Laws).
4. Ochrana osobních údajů a programy na jejich zabezpečení. Zdravotnické zařízení a Zadavatel během platnosti této Smlouvy zavedou vhodná technická a organizační opatření, která splňují požadavky zákonů o ochraně osobních údajů, a zajistí, aby osobní údaje byly zpracovány pouze v souladu se Smlouvou (včetně této přílohy), a to včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů (tam, kde to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů).
5. Personnel. The Institution/Investigator and Sponsor shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of
5. Personál. Zdravotnického zařízení / Zkoušející a Zadavatel zajistí, aby jejich pracovníci podílející se na zpracování osobních údajů byli informováni o důvěrné

the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Institution/Investigator and Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.

povaze osobních údajů, aby se jim dostalo náležitého školení s ohledem na jejich odpovědnosti a aby uzavřeli smlouvy o zachování důvěrnosti, nebo byli jinak vázáni profesním závazkem mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen na pracovníky provádějící služby v souladu se Smlouvou.

6. Personal Data Breach. The Institution/Investigator and Sponsor shall take all reasonable measures to ensure that Personal Data is protected from unauthorized or unlawful Processing or accidental loss or destruction. Institution and/or Investigator shall promptly and without undue delay, but in any event no later than 24 hours after becoming aware, notify ICON and the Sponsor upon the discovery of a Personal Data Breach related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of such notification, Institution and/or Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Personal Data Breach in accordance with Data Protection Laws. The Institution shall provide reasonable assistance to the Sponsor in ensuring the Sponsors fulfilment of its obligations in respect of Personal Data Breaches under Data Protection Laws, including but not limited to, making any notifications to data subjects and/or regulatory authorities if required by Data Protection Laws.

6. Porušení zabezpečení osobních údajů. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel učiní všechna přiměřená opatření k zajištění toho, aby byly osobní údaje chráněny před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním, náhodnou ztrátou nebo náhodným zničením. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející uvedomí společnost ICON a Zadavatele, jakmile se dozví o porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci této Smlouvy, a to bezodkladně a bez zbytečné prodlevy, v každém případě však nejpozději do 24 hodin od tohoto zjištění. V rámci takového oznámení Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou dle svých možností Zadavateli dostatečné informace, aby Zadavatel mohl posoudit porušení zabezpečení osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. Zdravotnického zařízení poskytne Zadavateli přiměřenou pomoc při zajišťování plnění povinností zadavatele v souvislosti s porušením Zabezpečení osobních údajů podle zákonů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně podávání oznámení subjektům údajů a/nebo regulačním orgánům, pokud to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů.

7. Rights of Data subjects participating in the Study. The Institution and Sponsor agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study subjects to exercise their rights under Data Protection Laws in respect of their Personal Data Processed in the context of the Study.

7. Práva subjektů údajů účastnících se Studie. Zdravotnické zařízení a Zadavatel souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení je z nich nejlépe schopno řešit požadavky subjektů Studie na uplatnění jejich práv podle zákonů o ochraně údajů ve věci jejich osobních údajů zpracovávaných v kontextu

The Institution and/or the Investigator, shall inform within a period of two (2) working days, ICON and the Sponsor about any such request received from a Study subject, their legal representative or any other Data Subject. The Institution and/or the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor and ICON's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions. In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Study subject to exercise their rights under Data Protection Laws in the context of the Study, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to such requests from Study subjects in accordance with Data Protection Laws, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Data Protection Laws and the Regulations.

Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou do dvou (2) pracovních dnů informovat společnost ICON a Zadavatele o jakékoli takové žádosti obdržené od subjektu Studie, jeho právního zástupce nebo jakéhokoli jiného subjektu údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON (jednající jménem Zadavatele). V případě, že Zadavatel nebo společnost ICON (jménem Zadavatele) obdrží žádost od subjektu Studie ve věci uplatnění jeho práv podle zákonů o ochraně osobních údajů v rámci Studie, Zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele) předá takovou žádost Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení odpoví na takové žádosti subjektů Studie v souladu se zákony o ochraně osobních údajů, touto Smlouvou a dalšími pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo společností ICON (jménem Zadavatele). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie může být schopnost měnit, omezit nebo vymazat osobní údaje v souladu se zákony o ochraně osobních údajů a právními předpisy omezena.

8. Withdrawal of consent of Study subjects. Where the Processing of a Study subject's Personal Data relies on consent as the legal basis and the Study subject withdraws such consent, Institution shall promptly notify the Sponsor and ICON.

8. Odebrání souhlasu subjektů Studie. Pokud zpracování osobních údajů subjektů Studie z právního hlediska podléhá jejich souhlasu a subjekt Studie tento souhlas odvolá, bude o tom Zdravotnické zařízení neprodleně informovat Zadavatele a společnost ICON.

9. Cross-Border Data Transfers. Institution shall only transfer Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to, the EU

9. Přeshraniční předávání údajů. Zdravotnické zařízení předá osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty obsahujícími pokyny souvisejícími se Studií, které byly poskytnutými Zadavatelem nebo společností ICON (jménem zadavatele). Pokud o to Zadavatel požádá a pokud neexistuje jiný postačující mechanismus pro předání údajů,

Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.

Zdravotnické zařízení uzavře se Zadavatelem dohodu, kterou se bude takové předání údajů řídit a která bude mimo jiné zahrnovat standardní smluvní doložky EU.

10. Use of Processors. Institution and Sponsor agree that all Processing agreements shall be in writing and that Processors shall be required to comply with the terms of the Agreement as well as this Exhibit. Institution and Sponsor shall be responsible for any noncompliance by a Processor that it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that party.

10. Použití zpracovatelů. Zdravotnické zařízení a Zadavatel souhlasí s tím, že všechny dohody týkající se zpracování údajů budou písemné a že zpracovatelé budou povinni dodržovat podmínky této Smlouvy a této přílohy. Zdravotnické zařízení a Zadavatel odpovídají za jakékoli nedodržení ze strany zpracovatele, jehož služeb využívají, a takové nedodržení bude znamenat porušení zabezpečení, jako by bylo způsobeno přímo danou smluvní stranou.

11. Additional Terms. This Exhibit supplements and does not replace any existing obligations related to the privacy and security of Personal Data as already set forth in the Agreement. In the event of a conflict between the terms of this Exhibit and the Agreement, the Institution/Investigator and Sponsor shall each comply with the obligations that provide the most protection for Personal Data.

11. Další podmínky. Tato příloha doplňuje a nenahrazuje žádné stávající povinnosti související s ochranou a zabezpečením osobních údajů, jak již bylo stanoveno ve Smlouvě. V případě rozporu mezi podmínkami této přílohy a Smlouvy budou Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel dodržovat závazky, které zajišťují nejvyšší ochranu osobních údajů.

12. Survival. Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the obligations pursuant to this Exhibit shall survive termination of the Agreement for as long as Institution holds or Processes Personal Data for purposes of the Study.

12. Přetrvání platnosti ustanovení Bez ohledu na cokoliv, co je v rozporu se Smlouvou, povinnosti vyplývající z této přílohy zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy, a to po dobu, kdy bude Zdravotnické zařízení uchovávat nebo zpracovat osobní údaje pro účely klinického hodnocení.

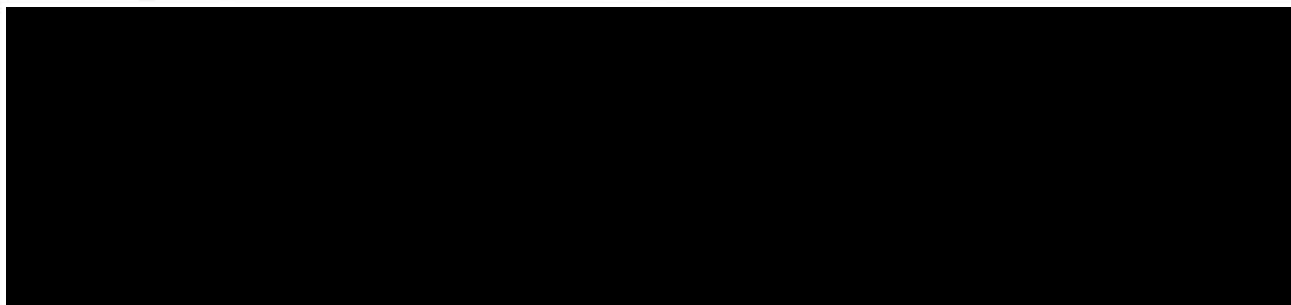
**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



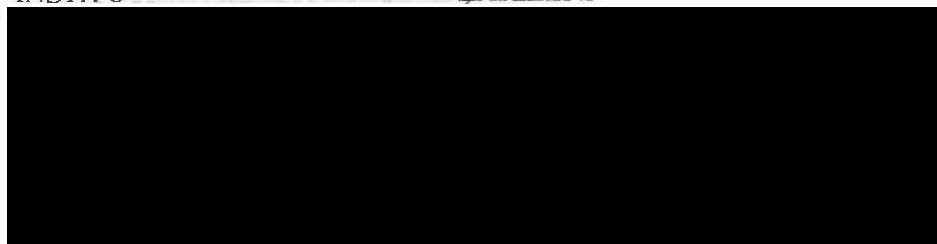
ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED /
ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

In the name and on behalf of Akros Pharma based
on a Power of Attorney / Jménem společnosti Akros Pharma
na základě plné moci



Date/ Datum: xx-FEB-2024

INSTITU  ZAŘÍZENÍ



Date/ Datum: 26.2.2024



Date/ Datum: 2024 23.2.2024