

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

CLINICAL STUDY AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protocol No: AZT-001 (“the Protocol”)

Protokol č.: AZT-001 (“Protokol”)

Investigational medicinal product (“the IMP”):
ALZT-OP1

Hodnocený léčivý přípravek („Hodnocené
léčivo“): ALZT-OP1

Sponsor:

Zadavatel:

AZTherapies, Inc., 501 Boylston Street, Suite 6102, Boston, MA 02116, USA acting by its legally
authorized representative / AZTherapies, Inc., 501 Boylston Street, Suite 6102, Boston, MA
02116, USA jednající prostřednictvím svého zástupce:

hereinafter “the **Sponsor**”,

dále jen „**Zadavatel**“,

represented upon the power of attorney given to:

zastoupený na základě plné moci udělené
společnosti:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102., P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number: HE253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head /zastoupená MUDr. Malgorzata
Szerszeniewska, jednatelem

and

a

CRO:

CRO:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102., P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number: HE 253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head / zastoupená MUDr. Malgorzata
Szerszeniewska, jednatelem

hereinafter “the **CRO**”,

dále jen „**CRO**“,

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

and

a

Provider of Health Care:

**Poskytovatel
služebPoskytovatel:**

zdravotních

Fakultní nemocnice Motol

Address / Adresa: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06
 Czech Republic / Česká Republika
 ID / IČ: 00064203
 Tax ID / DIČ: CZ 00064203

represented by /

jednající/zastoupena: Miloslav Ludvík, LL.D. , Ing., MBA/ JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem,
 MBA, ředitelem, na základě jmenování 27.4.2000/ director, based on designation dated 27.4.
 2000

hereinafter “**the Provider**”

dále jen “**Poskytovatel**“

and

a

Principal Investigator:

Hlavní zkoušející:

hereinafter “**the Principal Investigator**”

dále jen „**Hlavní zkoušející**“

The above defined parties have concluded in accordance with prov. no. 1746/2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter “Civil Code”), Act no. 378/2007 Coll., on Drugs and amendments of other related acts, as amended and prov. 12, section 2, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746, odst. 2 č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen “Občanský zákoník”), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

conditions for drug trials, as amended, this Clinical Study Agreement on evaluation of human medicinal drug (hereinafter “the Agreement”)

správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, tuto Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen “Smlouva”)

1. Subject and purpose of the Agreement

- a) The subject of this Agreement is the performance of a clinical trial of human medicinal drug “*A phase III Safety and efficacy study of ALZT-OP1 in subjects with evidence of early Alzheimer’s disease*” (hereinafter “the Study”).
- b) The purpose of this Agreement is to stipulate terms and conditions for performance of the Study and to set forth rights and obligations for performance of the Study and processing of its results.

1. Předmět a účel Smlouvy

- a) Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku „*Klinické hodnocení fáze III posuzující bezpečnost a účinnost ALZT-OP1 u pacientů s prokázaným počátečním stadiem Alzheimerovy nemoci*” (dále jen „Klinické hodnocení“).
- b) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh Klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

2. Place and time of performance of the Study

- (a) The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control (Appendix No. 1 of this Agreement) and Approval of the Ethics Committee for Multicentre Trials and Local Ethics Committee (Appendix No. 2 of this Agreement).
- (b) The Provider undertakes to conduct the Study at the Department of Neurology 2.LF UK and Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic (hereinafter “the Site”) led by the Principal Investigator [REDACTED]

2. Místo a čas provedení Klinického hodnocení

- (a) Klinické hodnocení bude provedeno na základě příslušného povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (Příloha č. 1 této Smlouvy), souhlasu etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a místní etické komise (Příloha č. 2 této Smlouvy).
- (b) Poskytovatel se zavazuje provést Klinické hodnocení na Neurologické klinice 2. LF UK a FN Motol ve Fakultní nemocnice Motol., V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Česká Republika (dále jen „Místo hodnocení“) pod vedením Hlavního

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

Performance of obligations of the Principal Investigator established by this Agreement shall be ensured by the Provider in the capacity of his/her employer within the labour law relations.

- (c) The enrolment of Study subjects (hereinafter “the Study subjects”) is presumed to start in January 2016 and will end in October 2016 or earlier if the required number of Study subjects is achieved, whichever happens first. The Sponsor/CRO shall inform the Provider about the Study subjects enrolment progress, if not tracked in the web-based IT systems.

zkoušejícího [REDACTED] PhD. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího stanovených touto Smlouvou bude zajištěno poskytovatelem, jakožto jeho zaměstnavatelem v rámci pracovněprávních vztahů.

- (c) Nábor subjektů Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měl podle předpokladu začít v lednu 2016 a skončit v říjnu 2016, případně dříve, pokud bude dosaženo požadovaného počtu Subjektů hodnocení, a to podle toho, která skutečnost nastane dříve. O vývoji náboru Subjektů hodnocení bude Zadavatel/CRO Poskytovatele informovat, pokud tak není učiněno webovým IT systémem.

3. Elementary conditions for performance of the Study

a) The Provider and the Principal Investigator shall conduct the Study in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic, including but not limited to, the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended., Decree No. 226/2008 Coll., specifying Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended by subsequent regulations. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles specified in the following documents:

- (i) Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article 2 (a) hereof;
 (ii) Protocol and any amendments or supplements thereto;

3. Základní podmínky provedení Klinického hodnocení

a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni Klinické hodnocení provést v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění. Klinické hodnocení bude dále provedeno v souladu se základními podmínkami a principy stanovenými v následujících dokumentech:

- (i) povolení k provedení Klinického hodnocení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými ve článku 2 písm. (a) této Smlouvy;

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

- | | |
|---|---|
| <p>(iii) “Investigator Brochure” containing all currently known information about the IMP used for the Study and its features. The Brochure shall be delivered to the Principal Investigator by the CRO and shall be made a part of the Study documentation;</p> <p>(iv) all conditions specified in the Statement of the Principal Investigator;</p> <p>(v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”).</p> | <p>(ii) Protokolu a jeho dodatků nebo doplňcích;</p> <p>(iii) souboru informací pro zkoušejícího „Investigator Brochure“ obsahujícím všechny v současnosti známé informace o Hodnoceném léčivu použitém v rámci Klinického hodnocení a jeho vlastnostech. Soubor informací bude Hlavnímu zkoušejícímu dodán CRO a bude součástí dokumentace Klinického hodnocení;</p> <p>(iv) veškerých podmínkách stanovených v Prohlášení Hlavního zkoušejícího;</p> <p>(v) Harmonizované tripartitní směrnici ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“).</p> |
|---|---|

4. Obligations of the Provider and the Principal Investigator

The Provider and the Principal Investigator undertake:

- (a) to obtain the necessary number of Study subjects (see Article 5 (a) hereof) – meeting the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol in a timely manner in order to meet the Study schedule;
- (b) to conduct and supervise the Study at the Site;
- (c) to fully cooperate with the Sponsor and the CRO in the performance of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting Case Report Forms on a timely basis and providing access to Study Records;
- (d) to adhere to the Protocol during the Study and report any deviations from the Protocol to the CRO and to keep records of such deviations;
- (e) to guarantee that no member of the Study

4. Povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují:

- (a) zajistit nezbytný počet Subjektů hodnocení (viz. článek 5 písm. (a) této Smlouvy) vyhovujících kritériím pro zařazení a vyloučení uvedeným v Protokolu tak, aby byl dodržen časový plán Klinického hodnocení;
- (b) provádět a dohlížet na Klinické hodnocení v Místě hodnocení;
- (c) k plné součinnosti se Zadavatelem a CRO při provádění Klinického hodnocení, včetně povolení k návštěvám Místa hodnocení, k včasné přípravě a předložení záznamů Subjektů hodnocení (Case Report Form) a k poskytnutí přístupu k záznamům Klinického hodnocení;
- (d) dodržovat v průběhu Klinického hodnocení Protokol a nahlásit veškeré

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno: ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	--

- team for this Study (i) is under a contractual or other obligation or limitation that would be incompatible with their obligations under this Agreement; (ii) has a financial or other share in the CRO or Sponsor or a financial or other interest in the result of the Study that might influence its independent result;
- (f) The Principal Investigator is obliged to inform the CRO or indicated party without delay in a way and within the limit defined by the Protocol or the Investigator's Brochure of any serious adverse event occurring in the course of the Study, except for the events designated by the Protocol or the Investigator's Brochure as events not requiring immediate notification. Further, the Principal Investigator and the Sponsor/CRO act in accordance with § 58 of the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
- odchyly od Protokolu CRO a vést záznamy o těchto odchylkách;
- (e) zajistit, aby žádný člen týmu Klinického hodnocení (i) neměl smluvní nebo jiný závazek, který by byl neslučitelný s jeho povinnostmi podle této Smlouvy; (ii) neměl finanční nebo jiný podíl ve vztahu k CRO nebo Zadavateli ani finanční nebo jiný zájem na výsledku Klinického hodnocení, který by byl způsobilý ovlivnit jeho objektivní výsledek;
- (f) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO nebo určené straně způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu Klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

5. Study Initiation and Subject Enrollment

- (a) The anticipated/allowed number of Study subjects enrolled shall be ██████. The enrollment is competitive and shall be terminated upon reaching the desired total number of Study subjects at the Site or, in the case of a multicenter study, in total for the Study.
- (b) Before enrolling each subject into the

5. Zahájení Klinického hodnocení a nábor Subjektů hodnocení

- (a) Předpokládaný/schválený počet zařazených Subjektů hodnocení je ██████, nábor je kompetitivní a bude ukončen po dosažení požadovaného celkového počtu Subjektů hodnocení v Místě hodnocení nebo v rámci celkového mezinárodního náboru do Klinického hodnocení.
- (b) Před zařazením každého Subjektu

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

Study, the Principal Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each Study subject.

hodnocení do Klinického hodnocení musí Hlavní zkoušející získat schválený informovaný souhlas podepsaný Subjektem hodnocení.

(c) If requested by the Sponsor or the CRO, the Principal Investigator shall attend and participate in an Investigator's meeting or other initiation meeting, if the Principal Investigator receives a compensation for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). Receipts for expenses incurred to attend such meeting(s) must be submitted according to the instructions provided by the Investigator meeting organizer. Reimbursements will be provided within thirty (30) days of receiving relevant and approved detailed documentation of such expenses.

(c) Bude-li Zadavatel nebo CRO vyžadovat, zúčastní se Hlavní zkoušející schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací schůzky, a to za předpokladu, že Hlavní zkoušející obdrží přiměřené a nezbytné výdaje na cestu a ubytování spojené s účastí na takové schůzce (schůzkách). Účtenky vztahující se k takové schůzce (schůzkám) musejí být předloženy v souladu s poskytnutými pokyny organizátora schůzky. Úhrada bude poskytnuta do třiceti (30) dnů od doručení příslušné podrobné dokumentace těchto výdajů, jež bude předložena a schválena ve sjednaném rozsahu a ujednané podobě.

6. The IMP/ Supplies

(a) The Sponsor, on a free-of-charge basis, shall supply directly or through the CRO, or another duly authorized agent of the Sponsor, the Provider and the Principal Investigator with the IMP described in the Protocol. The IMP shall be treated in accordance with par 19, section 1, subsection d) of Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, and in compliance with instructions of the State Institute for Drug Control LEK-12 and shall be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Provider shall comply with all laws and regulations governing the disposition and destruction of the IMP and any

6. Hodnocené léčivo / Dodávky materiálu

(a) Zadavatel poskytne zdarma přímo či prostřednictvím CRO, případně jiného řádně zmocněného zástupce, Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocené léčivo popsané v Protokolu. S Hodnoceným léčivem bude nakládáno v souladu s § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12 a bude použito výhradně v souladu s Protokolem a nesmí být užito k jiným účelům. Poskytovatel je povinen dodržovat veškeré právní předpisy a zákony, kterými se řídí nakládání s hodnocenými léčivy a jejich likvidace, a veškeré pokyny CRO, které nejsou s těmito

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

instructions from the CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

právními předpisy v rozporu.

- (b) The Sponsor shall ensure the destruction of unused IMP at its own reasonable expense. The Sponsor / CRO will provide deliveries of the IMP to the pharmacy of the Provider to the address: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic. The responsible person of the pharmacy will take, check (e.g. for damage or whether any requirements for transportation have been met), confirm receipt of the shipment and store the IMP. The investigator will then take delivery of the IMP on the basis of an order form to the Site, where he/she takes full responsibility for it. The Sponsor / the CRO is obliged to notify the pharmacy about the shipment in advance either by email or telephone number, at least one working day in advance in working hours between 8,00- 16,00.
- (b) Zadavatel zajistí likvidaci nespotřebovaného Hodnoceného léčiva na své vlastní přiměřené náklady. Zadavatel / CRO bude poskytovat dodávky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele na adresu: V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Česká Republika. Odpovědná osoba lékárny Hodnocené léčivo převezme, zkontroluje (pro případ poškození nebo zda byly splněny všechny požadavky na přepravu), potvrdí přijetí zásilky a Hodnocené léčivo uskladní. Pak zkoušející Hodnocené léčivo převezme na základě objednávky na Místo hodnocení, kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel / CRO je povinen oznámit lékárně zásilku předem a to buď e-mailem nebo telefonicky, a to minimálně jeden pracovní den předem v pracovní době 8,00-16,00.
- (c) The Sponsor shall also provide “study supplies” for the collection of blood, urine, and other biologics.
- (c) Zadavatel také poskytne „studijní materiál“ pro odběr krve, moči a jiného biologického materiálu.
- (d) The Sponsor shall provide the Provider and the Principal Investigator with study documentation, including the Investigator Brochure, the Protocol and a template of the Case Report Form (hereinafter “the CRF”).
- (d) Zadavatel poskytne Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu studijní dokumentaci, včetně souboru informací pro zkoušejícího, Protokolu a formulářů záznamů Subjektu hodnocení (dále jen „CRF“).

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

(e) All drug procedures need to be documented and held in the Study documentation.

(e) Veškeré procedury s Hodnoceným léčivem musejí být zdokumentovány a uchovávány ve studijní dokumentaci.

7. Study Medical Records

- (a) The term “Study Medical Records” shall mean all records related to Study subjects and all documentation stipulated by applicable legal regulations (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.
- (b) All Study Medical Records must be retained for a period of fifteen (15) years from the completion of Study by the Provider.
- (c) The Provider undertakes that all information provided by the Provider and the Principal Investigator on the basis of this Agreement, including all Study Medical Records and Study results, shall be true, accurate and complete.

7. Studijní zdravotní záznamy

- (a) Pojmem „studijní zdravotní záznamy“ se rozumí veškeré záznamy Subjektů hodnocení a veškerá dokumentace stanovená právními předpisy (ať v písemném, či elektronickém formátu) vztahující se k provádění Klinického hodnocení.
- (b) Veškeré studijní zdravotní záznamy musejí být uchovávány po období patnácti (15) let od dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem.
- (c) Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace poskytnuté Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy, včetně veškerých studijních zdravotních záznamů a výsledků Klinického hodnocení, budou pravdivé, přesné a úplné.

8. Financial settlement

All payments, which the CRO provides to the Provider on behalf of the Sponsor, are specified in the budget attached to this Agreement as Exhibit A, which upon this reference represents an integral part of this Agreement (hereinafter “the Budget”). Contractual parties agree, that the total amount, which can be paid under condition of completed enrolment is approximately 16 700 Euro.

8. Finanční vyrovnání

Veškeré platby, které CRO jménem Zadavatele uhradí Poskytovateli, jsou stanoveny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha A, která představuje nedílnou součást Smlouvy (dále jen „Rozpočet“). Smluvní strany tímto sjednávají, že celková částka, která může být vyplacena při předpokladu splnění náboru je přibližně 16

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokołu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

700 Euro.

9. Inspections and Audits

- (a) The Sponsor and the CRO, or their duly authorized agents, as well as competent regulatory agencies, shall upon prior notification have the right to inspect the Site and all Study Medical Records. Information obtained from inspections performed by the Sponsor or CRO may be shared among the Sponsor, the CRO and their respective duly authorized representatives. Upon the CRO or the Sponsor's request, the Provider shall provide the CRO and/or the Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by any competent regulatory agency.
- (b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, the Sponsor and/or the CRO is entitled to secure compliance in according to Article 18, para. (b) letter i).

10. Debarment Certification

The Provider hereby certifies that neither the Provider, and if such a fact may be known by the exertion of reasonable efforts, nor any of its employees, agents, Sub-Investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study has been debarred from performing any clinical trials of human drugs / medical

9. Inspekce a audit

- (a) Zadavatel a CRO, případně jejich řádně zmocnění zástupci, stejně jako příslušné kontrolní úřady, mají právo po předchozím oznámení provést inspekci Místa hodnocení a veškerých studijních zdravotních záznamů. Informace získané z inspekci provedených Zadavatelem nebo CRO mohou být sdíleny mezi zadavatelem, CRO a jejich řádně zmocněnými zástupci. Na žádost CRO nebo Zadavatele poskytne Poskytovatel CRO a/nebo Zadavateli kopie veškerých informací vyžádaných jakýmkoli příslušným kontrolním úřadem, jim poskytnutých či jimi obdrženy.
- (b) Pokud některá taková inspekce odhalí nesoulad s touto Smlouvou, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni postupovat podle článku 18, odst. (b) písm. i).

10. Potvrzení o neexistenci zákazu činnosti

Poskytovatel tímto potvrzuje, že ani Poskytovateli, a pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa ani žádnému z jeho zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů či jiných osob nebo subjektů využívaných v jakékoli funkci ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením nebyl udělen

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

devices or otherwise prohibited or disqualified from participating in the pharmaceutical industry by regulatory authorities. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, the Provider shall immediately notify the CRO in writing.

zákaz činnosti v oblasti provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků/zdravotnických prostředků, ani jiný podobný zákaz působení ve farmaceutickém průmyslu ze strany příslušných kontrolních úřadů. Pokud kdykoli v průběhu tohoto Klinického hodnocení bude některé takové osobě nebo subjektu udělena sankce zákazu nebo se stane subjektem řízení o udělení zákazu, musí o tom Poskytovatel neprodleně písemně informovat CRO.

11. Confidentiality and Non-Use. Personal Data Protection

- (a) All information provided to the Provider by the CRO, the Sponsor or any representative of either of them (including without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, the Investigator brochure, the IMP, any trade secret) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor, and the Provider shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.
- (b) All information generated by the Principal Investigator and/or the Provider in connection with the Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding study subject records) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor and, from the date of receipt until the Provider shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the

11. Důvěrnost a zákaz použití informací. Ochrana osobních údajů

- (a) Veškeré informace poskytnuté Poskytovateli ze strany CRO, Zadavatele nebo některého jejich zástupce (včetně mj. podmínek této Smlouvy, Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, Hodnoceného léčiva a jakéhokoli obchodního tajemství) jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a Poskytovatel nesmí tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení.
- (b) Veškeré informace získané Hlavním zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem v souvislosti s Klinickým hodnocením (včetně mj. veškerých studijních záznamů a záznamů Subjektů hodnocení, ale s vyloučením zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení) budou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a od data jejich obdržení nesmí Poskytovatel tyto

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

Study or the publication of Study results in accordance with Section 12.

informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení nebo zveřejnění výsledků Klinického hodnocení v souladu s článkem 12 této Smlouvy.

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

(c) Bez ohledu na předchozí ustanovení se tato povinnost zachování důvěrnosti a nepoužití informací shora stanovená v písm. (a) a (b) neuplatní, jestliže:

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

(i) Zadavatel nebo CRO poskytne Poskytovateli písemné svolení použít nebo sdělit takové důvěrné informace; nebo

(ii) particular information is required by law or regulation to be disclosed to the Ethics Committee, the Study subjects or competent regulatory authorities. Sponsor and CRO hereby agree with the publication of the Agreement by Provider to comply with the current valid legislation, including but not limited to, Act no. 340/2015 Sb., on Register of Agreements and instructions of the Ministry of Health of the Czech Republic.

(ii) je sdělení určité informace etické komisi, Subjektu hodnocení, příslušným kontrolním úřadům vyžadováno právním nebo jiným předpisem. Zadavatel a CRO souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Zadavatel a CRO bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

The Sponsor and the CRO hereby acknowledge that at a request of a third party, Provider, as a state budgetary organization, is obliged to provide information pursuant to Act no. 106/1999 Sb., on Free Access to Information, as amended.

The parties hereby agree that this

Smluvní strany souhlasí s

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

Agreement and its attachments will be published in the Register of Agreements. Information which constitutes trade secret of either party is exempt from the publication. Trade secrets, in accordance with Act no. 89/2012 Sb., Civil Code, for the purposes of this Agreement include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of the study. Personal data of individuals are also exempt from publication, unless they have been previously published in another public register. The Provider is obliged to publish this Agreement in accordance with the article above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 30 days from the execution date, it may be published by the Sponsor or CRO.

uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí včetně příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv. Zveřejnění nepodléhají údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Obchodním tajemstvím se dle zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, rozumí zejména design jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání studie. Dále nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru nebo jsou veřejně známy. Za uveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Není-li smlouva poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě 30 dnů od uzavření smlouvy, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel.

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

(d) Jestliže je požadováno zpřístupnění takových důvěrných informací, Poskytovatel musí neprodleně písemnou formou uvědomit CRO a nesmí tyto informace použít ani zpřístupnit, dokud CRO neposkytne písemný souhlas nebo dokud v případě zpřístupnění vyžadovaného právními předpisy nevyčerpá veškeré právní kroky, které může přijmout k zamezení nebo omezení takto vyžadovaného

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokołu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

zpřístupnění.

- | | |
|--|---|
| <p>(e) The Provider shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.</p> <p>(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study.</p> <p>(g) All Confidential Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to Personal Data Protection Act No. 101/2000 Coll., as amended.</p> | <p>(e) Poskytovatel nese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli zavázáni stejnými podmínkami důvěrnosti a nepoužití informací.</p> <p>(f) Podmínky důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této Smlouvě nahrazují veškeré dřívější podmínky důvěrnosti a nepoužití informací dohodnuté smluvními stranami v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.</p> <p>(g) Veškeré důvěrné informace obsahující osobní údaje musí být zpracovávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy, včetně zákona o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb., v platném znění.</p> |
|--|---|

12. Data and Publications

- (a) The Provider and the Principal Investigator undertake to consult with the Sponsor regarding the publication of any document regarding the course or results of the Study at least 60 days before publishing it or before lecturing. Complete or partial results of the Study will not be published by the Provider or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

The Provider and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding discoveries or the IMP will not be published by the Provider or the Principal

12. Údaje a publikování

- (a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Klinického hodnocení projednají se Zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky Klinického hodnocení nebo jejich část nebudou Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

Investigator before the Sponsor's application for a patent, providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

přípravku nesmí být Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

(b) The Sponsor shall have the right to publish any data and information from the Study (including data and information generated by the Provider and the Principal Investigator) without the consent of the Provider.

(b) Zadavatel má právo zveřejnit libovolné údaje a informace z Klinického hodnocení (včetně údajů a informací vytvořených Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím) bez souhlasu Poskytovatele.

(c) The CRO and the Sponsor must approve, in writing, any press statements or answers to reporters or financial analysts by the Provider regarding the Study or IMP before the statements are released.

(c) Tisková sdělení, případně jakékoliv odpovědi vůči novinářům nebo finančním analytikům ze strany Poskytovatele, týkající se Klinického hodnocení nebo Hodnoceného léčiva, musí být před zveřejněním písemně schváleny CRO a Zadavatelem.

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

Poskytovatel nesmí užít jméno CRO, Zadavatele ani žádného jejich zaměstnance nebo zástupce v žádném reklamním či propagačním materiálu ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO, nebo Zadavatele. CRO a Zadavatel nesmějí užít jméno Poskytovatele ani žádného jeho zaměstnance nebo zástupce v žádném propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele.

13. Anti-bribery Rules

13. Protikorupční zásady

(a) The Provider and the Principal Investigator

(a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

agree that the Provider and the Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation the Provider receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to the Provider for the purpose of inducing the Provider to purchase or prescribe any drugs, devices or other products.

souhlasí, že úsudek Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou získanou na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany potvrzují, že kompenzace dle této Smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Poskytovatel poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léčiv, zdravotnických prostředků nebo jiných produktů.

(b) If the Sponsor or the CRO provide any drugs, products or items for use in the Study free of charge, the Provider and the Principal Investigator agree that the Provider will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Provider and Principal Investigator agree that they will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which the Provider has received compensation from the Sponsor or the CRO.

(b) Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakákoliv léčiva, produkty nebo jiné předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnutá léčiva, produkty nebo jiné předměty. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jiné třetí straně za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od Zadavatele nebo CRO.

(c) The Provider and the Principal Investigator hereby declare that they are aware that, in accordance with the laws of the Czech Republic and norms of international law, it is completely prohibited to provide, offer, or authorize the provision of anything of value to any public official, either directly or

(c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, že jsou si vědomi, že v souladu s právním řádem České republiky a normami mezinárodního práva je zcela zakázáno poskytnout, nabídnout nebo schválit poskytnutí čehokoliv cenného úředním osobám, a to

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

through intermediaries, for the purpose of influencing any act or decision or other official action of the person, or in order to obtain an unfair advantage. This prohibition includes, but is not limited to, providing, offering or approving any transfer of financial contribution, as well as the performance of non-monetary, such as gifts, grants or tenders to seek employment, to influence a public official or to seek an unfair advantage.

jak přímo, tak prostřednictvím zprostředkovatele, za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí či jiných úkonů úřední osoby, nebo za účelem získání neoprávněné výhody. Tento zákaz se vztahuje zejména na případy poskytování, nabízení nebo souhlasu s převodem peněžního plnění, stejně jako plnění nepeněžitého, například darů, příspěvků nebo nabídek k pracovnímu uplatnění, za účelem ovlivnění úřední osoby nebo získání neoprávněné výhody.

(d) Should the Sponsor ascertain that the Provider and/or the Principal Investigator have violated obligations set forth in this Article, the Sponsor and/or the CRO may terminate this Agreement in accordance with Art. 18 hereof.

d) V případě, že Zadavatel zjistí, že se Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející porušili povinnosti uvedené v tomto článku, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v souladu s čl. 18 této Smlouvy.

14. Inventions

The Provider hereby acknowledges that the Sponsor shall own the exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during the course of the Study by the Principal Investigator or the Provider, any sub-investigator or any of respective employees or agents of the Provider. The Provider shall promptly notify the CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with the Sponsor and the CRO to transfer any rights therein to the Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. The Provider shall undertake all actions, including an agreement transferring intellectual property rights, which are necessary or advisable in order

14. Vynálezy

Poskytovatel tímto potvrzuje, že Zadavatel bude mít výhradní právo ke všem vynálezům nebo objevům, bez ohledu na jejich patentovatelnost, které budou v průběhu Klinického hodnocení vypracovány nebo dovedeny do praxe Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem, jakýmkoli spoluzkoušejícím nebo zaměstnanci nebo zástupci Poskytovatele. Poskytovatel bude o takovém vynálezu nebo objevu neprodleně písemně informovat CRO a bude plně spolupracovat se Zadavatelem a CRO, aby práva k němu převedl na Zadavatele a získal pro něj patenty nebo jinou právní ochranu. Poskytovatel

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

to transfer all intellectual property rights to the Sponsor. Agreements transferring intellectual property rights shall be concluded free of charge.

podnikne veškeré kroky, včetně uzavření smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví, které jsou nezbytné nebo účelné k převodu práv duševního vlastnictví na Zadavatele. Smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví budou uzavírány bezplatně.

15. Subject Injury Reimbursement

The Sponsor shall reimburse the Provider for the following additional costs:

- (a) all reasonable and customary costs incurred by the Provider and associated with the diagnosis of an adverse event involving the IMP or Protocol procedure; and
- (b) all reasonable and customary costs incurred for a treatment of an injury to the Study subject if an adverse event was related to the administration of the IMP or a Protocol procedure; provided, however, that:
 - (i) such costs are not reimbursable by the Study subject's medical or hospital insurance or other insurance coverage;
 - (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by the Principal Investigator, the Provider, or any Subinvestigator or agent of either of them;
 - (iii) the adverse event is not attributable to

15. Náhrada škody na zdraví Subjektu hodnocení

Zadavatel nahradí Poskytovateli následující dodatečné náklady:

- (a) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené Poskytovatelem a spojené s diagnózou nežádoucí příhody v souvislosti s Hodnoceným léčivem nebo procedurou podle Protokolu; a
- (b) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu škody na zdraví Subjektu hodnocení, jestliže daná nežádoucí příhoda souvisela s podáním Hodnoceného léčiva nebo procedurou podle Protokolu, ovšem za předpokladu, že:
 - (i) tyto náklady nejsou proplacitelné ze zdravotního pojištění Subjektu hodnocení, pojištění Poskytovatele nebo jiného pojistného krytí;
 - (ii) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím nebo pochybením Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele nebo některého jejich spoluzkoušejícího či zástupce;
 - (iii) nežádoucí příhoda není zaviněna

<p>Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.</p>	<p>Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.</p>
--	--

any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;

- (iv) the IMP or the Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol; and
- (v) the adverse event is not attributable to the negligence, recklessness or willful misconduct of the Study subject or the failure of the subject to follow the instructions of the Principal Investigator.
- (vi) the injury (including death) has not been caused wholly or partly by the trial subject or by his/her legal guardian. This shall not apply in cases where the Provider has consistently and duly contested such subject's claim for damages incurred thereby in the relevant litigation, particularly by stating and proving (in cooperation with the Sponsor and/or the Principal Investigator, if required) all facts concerning the fault whereby the trial subject or his/her legal guardian wholly or partly caused such damage, using all available means of defense (including regular and in justified cases also extraordinary remedies) and, despite the foregoing, such trial subject has been finally and effectively awarded by the relevant court the damages to be paid by the Provider notwithstanding the fault whereby the trial subject caused (contributed to) the occurrence of such damage.

jakýmkoliv předchozím onemocnění Subjektu hodnocení, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo dříve diagnostikováno;

- (iv) Hodnocené léčivo nebo procedura dle Protokolu byly aplikovány v souladu s Protokolem; a
- (v) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím, nedbalostí nebo svévolným jednáním Subjektu hodnocení ani nedodržením pokynů Hlavního zkoušejícího na straně Subjektu hodnocení.
- (vi) poškození zdraví (včetně smrti) nebylo způsobeno zcela nebo částečně subjektem hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem. To neplatí v případech, kdy Poskytovatel důsledně a řádně napadl tvrzení subjektu hodnocení v daném soudním sporu, zejména tím, že uváděl a dokládal (ve spolupráci se Zadavatelem a / nebo Hlavním zkoušejícím, v případě potřeby) veškeré skutečnosti týkající se pochybení, kdy subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce zcela nebo zčásti zapříčinili takové poškození, s využitím všech dostupných prostředků obrany (včetně pravidelných a v odůvodněných případech i mimořádných opravných prostředků), a přesto byla subjektu hodnocení pravomocně udělena příslušným soudem náhrada škody, která má být uhrazena Poskytovatelem bez ohledu na zavinění, kdy subjekt

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

hodnocení způsobil (přispěl k) vznik takové škody.

16. Insurance

The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured for the Study. This policy also duly covers compensable death of the Study subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

17. Indemnification

(a) In consideration of the performance of the obligations set forth herein by the Principal Investigator, the Provider and employees of the Provider (collectively, “Indemnitees”), the Sponsor shall indemnify each Indemnatee for any damages and injury caused (collectively “Loss”) which may arise from a Study subject claim or suit alleging physical injury to a Study subject arising as a result of the participation in the clinical trial or any procedure administered in accordance with the Protocol; provided, however that:

(i) the Indemnitees shall have complied with all applicable laws and regulations (including obtaining Informed Consents Form), the Protocol and all recommendations furnished by the Sponsor or the CRO for the use and administration

16. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení.

17. Náhrada újmy

(a) Se zřetelem na plnění povinností uvedených v této Smlouvě Hlavním zkoušejícím, Poskytovatelem a zaměstnanci Poskytovatele (společně „Zajištěné osoby“) Zadavatel každou Zajištěnou osobu odškodní za škodu a způsobenou újmu (společně „újma“), které by mohly vyplynout z nároku Subjektu hodnocení nebo třetí strany požadujícím náhradu újmy na základě škody na zdraví Subjektu hodnocení vyplývající v důsledku jeho účasti na klinickém hodnocení nebo jakéhokoliv postupu provedeného v souladu s Protokolem, ovšem za předpokladu, že:

(i) Zajištěné osoby dodržely veškeré platné právní předpisy (včetně získání informovaného souhlasu), Protokol a veškerá písemná doporučení daná Zadavatelem nebo CRO pro užívání a podávání Hodnoceného léčiva;

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

- of any IMP;
- (ii) the Sponsor is promptly notified in writing of any such claim;
- (iii) the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim;
- (iv) the Sponsor retains the right to defend any claim against him or suit in any manner it deems appropriate, if the claim is raised at the court against the Provider, the Provider is entitled to choose any legal representative as his counsel; and
- (v) the Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that the Sponsor shall not admit fault on the Indemnitees' behalf without the Indemnitees' advance written permission.
- (b) Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor's obligation of indemnification shall not extend to any Loss to the extent such Loss arises from the negligence, willful malfeasance or malpractice by any of the Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with the Protocol shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement.
- (ii) Zadavatel bude o každém takovém nároku neprodleně písemně informován;
- (iii) Zajištěné osoby budou u každého takového nároku plně spolupracovat na vyšetřování a procesní obraně;
- (iv) Zadavatel si ponechává právo procesně se bránit proti jakémukoli nároku či žalobě vznesené vůči jemu, jak bude považovat za vhodné, pokud bude nárok uplatněn u soudu vůči poskytovateli, je poskytovatel si oprávněn taktéž zvolit libovolného právního zástupce pro svoje zastoupení a
- (v) Zadavatel má výhradní právo nárok vypořádat, ovšem za předpokladu, že nepřipustí zavinění jménem Zajištěných osob bez předchozího písemného svolení Zajištěných osob.
- (b) Bez ohledu na předchozí úpravu se Zadavatelova povinnost náhrady škody nevztahuje na žádnou škodu v takové míře, ve které vyplývá z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo neodborného postupu některé ze Zajištěných osob, přičemž se rozumí, že podání jakékoliv látky v souladu s Protokolem nepředstavuje pro účely této Smlouvy nedbalost ani neodborný postup.

18. Study / Agreement Termination

(a) The Study shall be ended by delivering completely and correctly filled data in electronic case report forms (CRFs) of all Study subjects, answering all queries and clarifications by the Provider and the Principal Investigator, and following full source data verification by the

18. Ukončení Klinického hodnocení / Smlouvy

(a) Klinické hodnocení bude ukončeno předáním úplně a správně vyplněných dat v elektronických formulářích záznamů subjektů hodnocení (CRF) všech Subjektů hodnocení, zodpovězením všech dotazů a vysvětlení

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

clinical monitor according to the monitoring plan.

ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, úplným ověřením zdrojových dat klinickým monitorem podle monitoračního plánu.

(b) The Sponsor or the the Provider is entitled to terminate the contract in written way announcing this to other contracted parties, effective on the day notice has been delivered to the last of contracted parties in cases as follows:

(b) Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od této Smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:

- (i) any of the Contract parties does not meet some provision of this contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;
- (ii) a competent court adjudicates any Contract party is bankrupted in accordance with the Insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
- (iii) any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;
- (iv) the risk incurred by the subjects increases significantly;
- (v) the necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation;
- (vi) if the Provider and / or Principal Investigator violates the obligations laid down in Article 13 of the Agreement.

- (i) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- (ii) pokud příslušný soud rozhodne, že je některá smluvní strana v úpadku dle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., v platném znění;
- (iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
- (iv) bude-li riziko pro Subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;
- (v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka bude revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení;
- (vi) pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poruší závazky stanovené ve čl. 13 této Smlouvy.

In any other case, the Agreement may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of

V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokołu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

delivery of the notice to the last of Contract parties.

následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

(c) If the Provider's participation in the Study or the Study itself is terminated, the Provider shall not permit further enrollment of Study subjects into the Study, cause the Principal Investigator to cease treatment with the IMP to the extent medically permissible, and return or destruct of all the IMP in accordance with instructions provided by the CRO and regulatory requirements.

(c) Pokud účast Poskytovatele v Klinickém hodnocení nebo Klinické hodnocení samotné bude ukončeno, Poskytovatel nesmí povolit další nábor Subjektů hodnocení, musí zajistit, aby Hlavní zkoušející ukončil léčbu Hodnoceným léčivem do té míry, do jaké to bude z medicínského hlediska přípustné, a musí veškeré Hodnocené léčivo vrátit nebo zlikvidovat v souladu s pokyny CRO a zákonnými požadavky.

(d) In the event of termination of the Study, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination of the Study and in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Provider shall promptly return the excess balance to the CRO.

(d) V případě ukončení Klinického hodnocení budou provedeny úhrady za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly realizovány až do data účinnosti ukončení Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením a v souladu s požadavky Protokolu a předpoklady v Rozpočtu. Pokud jakékoli zálohové nebo jiné platby přesáhnou dlužnou částku za služby realizované podle Protokolu, Poskytovatel přeplatek neprodleně vrátí CRO.

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokołu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

19. Assignment

- (a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by:
- (i) The Provider to a third party shall require the prior written consent of the CRO and the Sponsor; and
 - (ii) The CRO to any third party other than the Sponsor shall require the prior written consent of the Sponsor, but shall not require the approval of the Provider.
- (b) The Provider and the CRO hereby acknowledge that the Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of the CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Provider and the CRO.

20. Governing Law

- (a) This Agreement shall be interpreted in accordance with laws of the Czech Republic.
- (b) Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.
- (c) Any disputes unsettled by a mutual cooperation will be referred to and resolved by the competent court of the Czech Republic.

21. Final provisions

- (a) This Agreement is made in four identical copies; each Party shall receive one original.

19. Převod

- (a) Jakýkoli převod této Smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této Smlouvy:
- (i) Poskytovatelem na třetí stranu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; a
 - (ii) CRO na jinou třetí stranu než Zadavatele vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, avšak nevyžaduje schválení Zdravotnickým zařízením.
- (b) Poskytovatel a CRO tímto potvrzují, že Zadavatel je oprávněn písemným oznámením Poskytovateli a CRO převzít či na třetí stranu převést odpovědnost za některá nebo veškerá práva a povinnosti CRO podle této Smlouvy.

20. Rozhodné právo

- (a) Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení.
- (b) Právní vztahy výslovně neupravené v této smlouvě se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací, bude věcně a místně příslušný soud v České republice.

21. Závěrečná ustanovení

- (a) Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech; každá smluvní strana

<p>Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.</p>	<p>Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.</p>
--	--

- (b) This Agreement may only be modified and amended by common consent, with a written amendment hereto.
- (c) In case of discrepancies between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version prevails.
- (d) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address or fax number of the company EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd., U Družstva práce 43/734, 140 00 Praha 4, Czech Republic, fax: +420 244 462 271.
- (e) This Agreement is valid since the date of signatures of both parties and takes effect upon the publication in the Register of Agreements.
- obdrží jeden stejnopis.
- (b) Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze dohodou smluvních stran ve formě písemného dodatku k této Smlouvě.
- (c) V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.
- (d) Veškerá korespondence a oznámení ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením musí být zasílány na adresu nebo faxové číslo společnosti EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva Práce 43/734, 140 00, Praha 4, Česká republika, fax: +420 244 462 271.
- (e) Tato smlouva se stává platnou dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

(1) Sponsor / Zadavatel:

9 Aug2016

 na základě plné moci
 based on the power of attorney
 EastHORN Clinical Services in
 CEE Limited
 Malgorzata Szerszeniewska, MD
 Executive Head / Jednatel

 Date / Datum

(2) CRO:

9 Aug2016

 MUDr. Malgorzata Szerszeniewska
 Executive Head / Jednatel

 Date / Datum

(3) Provider / Poskytovatel :

02Sep2016

 Director/ (Statutární orgán nebo
 zplnomocněná osoba)

 Date / Datum

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokołu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

Appendixes:

Appendix No. 1: Approval of the State Institute for Drug Control

Appendix No. 2: Approval of the Ethic Committee for Multicentric Trials and Local Ethics Committee

Přílohy:

Příloha č. 1: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č. 2: Schválení etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a místní etickou komisí

Appendix A / Příloha A

Budget and payment conditions in Euro/ Rozpočet a platební podmínky v Euro

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokołu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno: ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	--

Payment details:

(a) Payment of the remuneration will be made by bank transfer to the following account:

account holder: /držitel účtu:
Fakultní nemocnice v Motole
account no.: / č. účtu:
bank: / banka: Komerční banka a.s., Štefánikova 22, Praha 5, 150 00, Česká republika
IBAN:/ IBAN:
Tax number, if applicable: / Daňové číslo, je-li přiděleno:
Reference symbol: or Invoice number /Variabilní symbol: nebo číslo faktury

(b) The CRO shall make a payment for performance of this Study in accordance with these conditions:

- (i) The budget defines the maximum amount that will be paid for the performance of the Study.
- (ii) Remuneration will be eligible for payment/payable only for the actual number of visits and procedures performed in

Platební údaje:

(a) Platby úhrad budou prováděny bankovním převodem na následující účet:

(b) CRO poskytne finanční úhradu za provedení Klinického hodnocení na základě těchto podmínek:

- (i) Rozpočet stanoví maximální částku, která bude vyplacena za provedení Klinického hodnocení.
- (ii) Úhrada bude provedena pouze za skutečný počet návštěv a vyšetření provedených v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a zadaných do elektronického systému pro sběr

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

accordance with the Protocol, this Agreement and entered into an electronic data capture system by electronic CRF and verified by the monitor according to the applicable Monitoring Plan. In no event shall payment for such visits and procedures exceed the maximum budget per the Study subject.

(iii) To be eligible for the payment, all data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each Study subject must have signed an EC-approved Informed Consent Form and all procedures designated in the Protocol must have been carried out in accordance with the Protocol.

(iv) The amount per visits includes/covers:

- remuneration for examinations which are part of the Study according to the Protocol; these are not separately specified,
- remuneration for the services of laboratories of the Provider,
- remuneration for providing copies of certificates and other documents (including updated versions) which are necessary for performance of the Study,
- any fee for using the Provider's and/or Principal Investigator's computers and software for the purpose of maintaining the Study medical records, reporting and Study communication. The Provider and the Principal Investigator confirm that they have obtained all necessary license rights and permission to use the external vendor's software for the purposes of the Study.

dat pomocí elektronického CRF a zkontrolovaných monitorem v souladu s platným monitorovacím plánem. Platba za tyto návštěvy a vyšetření v žádném případě nepřesáhne maximální rozpočet na jeden Subjekt hodnocení.

(iii) Nárok na úhradu vznikne tehdy, budou-li předaná úplná a správná data. Aby byla data úplná a správná, musí každý Subjekt hodnocení podepsat formulář informovaného souhlasu schválený etickou komisí a veškeré procedury určené v Protokolu musejí být provedeny v souladu s Protokolem.

(iv) Platby za návštěvy zahrnují/pokrývají:

- úhrady za vyšetření, která jsou dle Protokolu součástí Klinického hodnocení a nejsou samostatně specifikována,
- úhrady za služby laboratoří Poskytovatele,
- úhrady za poskytování kopií osvědčení a jiných dokladů (včetně aktualizovaných verzí), které jsou potřebné pro provedení Klinického hodnocení,
- jakýkoliv poplatek za používání počítače a softwaru Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího za účelem uchování Studijních zdravotních záznamů, hlášení a studijní komunikace. Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují, že získali veškerá nezbytná licenční práva a oprávnění k používání softwaru externího dodavatele za účelem provedení Klinického hodnocení.

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno: [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	--

- (v) When data are reviewed by the monitor during a scheduled Site visit, the Principal Investigator shall have all available data obtained up to the end of the preceding day complete and ready for evaluation.
- (vi) No payment will be made for visits of Study subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.
- (vii) “Screen Failure” shall mean a Study subject who
- was not obviously ineligible,
 - has completed the Screening Visit procedures as outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and
 - is not randomised into the study as it failed to meet the criteria for randomisation and has not received any dose of the Study Drug.
 - will be reimbursed in line with the definition in payment table
 - screen failure cases will be paid up to 10 cases than on a case by case basis assessed by the CRO/sponsor

Payment for screen failures will be made by CRO after CRO has received and reviewed all appropriate eCRFs (data has been entered, or documentation of procedures completed) in addition to any other information that is requested by Sponsor to appropriately document the Study subject screening procedures. Payment

(v) Při kontrole dat během plánované návštěvy Místa hodnocení monitorem musí mít Hlavní zkoušející veškerá dostupná data získaná až do konce předchozího dne a to kompletní a připravená k vyhodnocení.

(vi) Návštěvy Subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdrojové dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné, nebudou hrazeny.

- (vii) „Neúspěšný skrínink“ znamená Subjekt hodnocení, který
- zjevně nebyl nevhodný
 - splnil procedury Skríninkové návštěvy podle protokolu (včetně procesu informovaného souhlasu a to bez výjimky) a
 - není randomizován do studie, protože nespĺnil kriteria pro randomizaci a neobdržel žádnou dávku hodnoceného léčivého přípravku.
 - bude uhrazen dle definice v platební tabulce
 - bude proplaceno až 10 neúspěšných skríninků, poté podle zhodnocení každého případu a schválení CRO/zadavatelem

Platba za neúspěšné skríninky bude provedena Smluvní výzkumnou organizací (CRO) poté, co CRO obdrží a zkontroluje všechny příslušné eCRF (údaje musí být vyplněny nebo předložena kompletní dokumentace pro splněné procedury) případně doplněny další informace požadované Sponzorem, tak aby byly zdokumentovány všechny skríninkové procedury u daného Subjektu hodnocení. Platba za všechny neúspěšné skríninky bude

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

for all screen compensation will be paid with the next scheduled payment owed to the Investigator.

- (viii) Subject Drop out / Withdrawal: Performed and documented visits will be paid for a subject withdrawn prematurely from the study.
- (ix) Lumbar puncture payment is included in the total budget for the Provider
- (x) Imaging methods payment

CT/MRI will be performed before the LP for safety reasons.

The amount of 250 EUR will be paid for this procedure.

If the MRI will be used in the study, the price shall be provided and agreed by CRO/sponsor in advance.

- (xi) Increased per subject fee: An administrative fee of 300 EUR for each subject randomized over the total number of 8 shall be paid. The fee is intended to compensate additional administrative work that may require overtimes and/or work out of primary scope to be able to meet high standards of data quality for the trial.
- (xii) The CRO agrees to reimburse the Provider on behalf of the Sponsor for the costs of Study subject and their Study partner travel, if allowed by respective regulations. The Provider agrees to transfer to each enrolled Study subject and his Study partner the compensation for its travel expenses (including parking and

provedena s nejbližší plánovanou platbou dle platebního rozvrhu pro zkoušejícího.

- (viii) Předčasné ukončení/ odstoupení: provedené a zdokumentované návštěvy budou proplaceny pro subjekty, které svou účast v hodnocení ukončí předčasně.
- (ix) Platba za lumbální punkci je zahrnutá v celkové platbě Poskytovateli.
- (x) Platba za zobrazovací metody

CT/MRI budou provedeny před LP z důvodu bezpečnosti pacienta.

Cena za provedení CT je 250 EUR.

Pokud bude jako zobrazovací metoda ve studii použito snímkování magnetickou rezonancí, cena bude předem dohodnuta a odsouhlasena CRO/zadavatelem.

- (xi) Navýšení platby za Subjekty hodnocení: administrativní poplatek ve výši 300 EUR bude zaplacen za každý randomizovaný Subjekt hodnocení, který překročí celkové číslo 8. Účelem tohoto poplatku je uhradit dodatečnou administrativní práci, která může zahrnovat přesčas a/nebo práci mimo původně předpokládaný rozsah, tak aby byl dodržen standard vysoké kvality dat pro toto hodnocení.

- (xii) CRO se zavazuje uhradit Poskytovateli v zastoupení Zadavatele cestovní náklady Subjektů hodnocení a jejich Studijních partnerů, je-li to povoleno právními předpisy. Poskytovatel se zavazuje proplatit každému zařazenému Subjektu hodnocení a Studijnímu partnerovi cestovní výdaje (včetně parkovného a stravného) v jednotné výši 400 Kč ve formě stravenek za každou studijní návštěvu oběma, za studijní návštěvu

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

meals) in the flat amount 400 CZK in the form of meal vouchers for every study visit to both of them, for the visit with lumbar puncture 600,-CZK to the Study subject and 400,- CZK to Study partner.

(xiii) Pharmacy Services

The Provider hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services, as below described, in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability. CRO will reimburse Provider a one-time pharmacy set-up fee 75 EUR due within 30 days after initiation of the Study in the Provider, which means signing of first Informed consent in the Provider and fee of 30 EUR for every IP shipment receipt to the Pharmacy, hereafter fee of 30 EUR for every IP outgoing to the site, fee of 20 EUR for every month of IP storage in the Pharmacy, fee of 150 EUR for one time IP destruction, fee of 38 EUR for subsequent IP destruction in the pharmacy and fee of 30 EUR for every hour of the monitoring visit due within 30 days after the site close out visit. Without limiting the foregoing, payments for the Pharmacy services shall be made in accordance with the provisions set forth in Schedule A.

These include:

- Product delivery acceptance and confirmation
- Storage of Product, recording, preparing for destruction and/or destruction where appropriate (then according to the Sponsor/CRO instructions),
- Supply of Product to the site,
- All other duties performed by the

s lumbální punkcí 600,- Kč Subjektu hodnocení a 400,- Kč Studijnímu partnerovi.

(xiii) Lékárenské služby

Poskytovatel se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb, jež jsou níže definovány. CRO poskytne Poskytovateli jednorázovou úvodní částku za lékárenské služby ve výši 75 EUR, a to do 30 dnů po zahájení Studie u Poskytovatele, čímž se myslí podpis prvního informovaného souhlasu ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele a částku 30 EUR za každý příjem zásilky studijní medikace do lékárny, dále částku 30EUR za každý výdej studijní medikace na kliniku, částku 20 EUR za každý měsíc skladování medikace v lékárně, částku 150 EUR za jednorázovou destrukci medikace a částku 38 EUR za následující destrukci medikace v lékárně a částku 30 EUR za každou hodinu monitorovací návštěvy splatnou do 30 dnů po provedení uzavírací návštěvy v místě hodnocení Bez jakéhokoli omezení ve vztahu k výše uvedenému budou veškeré platby za Lékárenské služby poskytnuty v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A.

Tyto služby zahrnují:

- Příklad a potvrzení Produktu
- Uskladnění, evidenci, přípravu na destrukci nebo destrukci v případě potřeby (pak podle instrukcí zadavatele/CRO)
- dodání Produktu na místo hodnocení,
- další odpovědnosti Lékárny v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi po celou dobu průběhu Studie

(xiv) Start-Up poplatek

Na základě doručení originální faktury,

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

Pharmacy in accordance with the Protocol and supporting documentation throughout the course of the Study.

(xiv) Start-Up Fee

On the basis of the original invoice, CRO shall make a one-time payment to the Provider after the contract execution in the amount of 1300 EUR. This fee includes costs related to processing of this Agreement. The aforesaid fee shall be payable within 30 days from receipt of invoice by CRO.

(xv) CRO will reimburse Provider a one-time local laboratory fee 100 EUR. This one-off payment shall be made on the basis of the original invoice delivery after the contract execution.

(xvi) Advertisement when needed will be agreed with the sponsor/CRO separately.

(xvii) Archiving fee

CRO shall further make to the Provider a payment in amount of 150 EUR as a reimbursement of incurred archiving expenses for a term of 15 years. This one-off payment shall be made on the basis of the original invoice delivery after the contract execution.

(xviii) Payments for services will be made in the currency of the Agreement and the invoice must be issued in the currency of Agreement. If necessary local currency might be mentioned as well Other pass through costs shall be paid in local currency.

(xix) All the amounts listed above are hereto defined including any taxes. The exception is the VAT which is processed, if

CRO uhradí jednorázovou platbu Poskytovateli po podpisu smlouvy, a to ve výši 1300 EUR. Tento poplatek zahrnuje úhradu nákladů v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 30 dnů od přijetí faktury CRO.

(xv) CRO uhradí jednorázovou platbu Poskytovateli za užívání lokální laboratoři ve výši 100 EUR. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta na základě doručení originální faktury po podpisu smlouvy.

(xvi) Inzerce pokud bude použita, bude schválena zadavatelem/CRO zvlášť.

(xvii) Archivační poplatek

CRO se dále zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši 150 EUR a to k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta na základě doručení originální faktury po podpisu smlouvy.

(xviii) Platby za služby budou provedeny ve měně stanovené touto Smlouvou a faktura musí být vystavena v měně této Smlouvy. Pokud to je nutné, mlže být rovněž uvedena místní měna. Další průběžné náklady (pass through costs) budou hrazeny v místní měně.

(xix) Všechny částky uvedené výše jsou uvedeny včetně veškerých daní. Výjimkou je DPH, která bude odvedena, použije-li se, prostřednictvím mechanismu přenesení daňové povinnosti u CRO.

(xx) Platby budou probíhat minimálně v tří-měsíčních intervalech. CRO zašle Hlavnímu

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	---

- applicable, via reverse charge mechanism by the CRO.
- (xx) Payments will be processed at least in 3-month intervals. The CRO will send to the Principal Investigator a Payment Form with the fee calculation. Each Payment Form will cover only visits completed and procedures which have been monitored by a monitor and approved by the Sponsor during the previous period. The Principal Investigator shall review and approve in written the fee calculation within 5 working days of receiving it. Only after the Principal Investigator approval is obtained on the Payment Form, the CRO will request the Provider to issue a invoice/tax document for the approved amount. The Provider shall be obliged to issue the invoice within 14 days from the day of receipt of the request. The CRO or Sponsor are not liable for any delays caused by lack of timely approval by the Principal Investigator. If the 14-day-deadline is missed the payment will be made during next payment cycle. The invoice must contain all requirements specified by legal regulations and Study Protocol Number. The invoice is payable within 30 days from the date of its issue by the Provider. The date of the taxable event is the date of delivery of a notice to issue an invoice to the Provider.
- (xxi) An invoice/ tax document shall be issued in name of EastHORN, EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus Tax ID: CY10253002U.
- (xxii) Shipment Adresse is EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva Práce 43, 140 00 Praha 4, Czech Republic.
- zkoušejícímu Platební formulář s kalkulací odměny. Každý Platební formulář bude obsahovat pouze dokončené návštěvy a postupy, které byly odmonitorovány monitorem a schválené Zadavatelem v průběhu uplynulého období. Hlavní zkoušející zkontroluje a písemně schválí kalkulaci odměny do 5 pracovních dnů od jeho obdržení. Teprve po schválení Platebního přehledu Hlavním zkoušejícím, požádá, CRO Poskytovatele o vystavení faktury / daňového dokladu na schválenou částku. Poskytovatel je povinnen vystavit fakturu do 14 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy. CRO nebo Zadavatel nejsou odpovědni za zpoždění způsobená nedodržením včasného schválení na straně Hlavního zkoušejícího. Jestliže nebude dodržena 14-denní lhůta k vystavení faktury, bude příslušná platba uskutečněna s následující platbou. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy a číslo protokolu Klinického hodnocení. Faktura je splatná 30 dní ode dne jejího vystavení Poskytovatelem. Datem zdanitelného plnění je den doručení výzvy k vystavení faktury Poskytovateli.
- (xxi) Faktura / daňový doklad bude vystavena / vystaven na EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Kypr, DIČ: CY10253002U.
- (xxii) Doručovací adresa je EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva Práce 43, 140 00 Praha 4, Česká republika.
- (xxiii) Jakékoliv úhrady nesmí klesnout pod částku 1000 €. Částky pod tímto limitem vypočtené v Platebním formuláři budou

Protocol number: AZT-001 EastHORN study code: 3301 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Provider – Investigator Site number: 3-009 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: AZTherapies Inc.	Číslo protokolu: AZT-001 EastHORN číslo projektu: 3301 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 3-009 Jméno : [REDACTED] Země: Česká republika Zadavatel: AZTherapies Inc.
---	--

(xxiii) Any payment shall not fall below the amount of 1000 €. The amounts calculated in the Payment Form below this limit will be added to the next payment. The final payment will be made without this amount limit within 30 days of termination of the Study.

(xxiv) Bank charges: SHA - the payer pays the fee of the payer's bank, the payee pays the fees of the payee's bank.

připočteny k následující úhradě. Závěrečná úhrada bude provedena bez vztahu k výše uvedenému limitu do 30 dnů od ukončení Klinického hodnocení.

(xxiv) Bankovní poplatky: plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce.