



It's all about trust

## Scintigraphy Services Agreement

## Dohoda o poskytnutí zobrazovacích služeb

This Service Agreement (hereinafter "Agreement") dated \_\_\_\_\_ is made by and between:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, with registered office Klimentská 1216/46, Post Code 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, registered in the commercial register kept by the Municipal Court in Prague, file No. C 123492, hereinafter "**TFS**", on behalf of Sponsor **GE Healthcare Limited**, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, Company no.: 01002610, hereinafter "**Sponsor**" or "**GE Healthcare**", on basis of an agreement.

TFS is represented by Mr. Pieter van der Meer, Director Finance, TFS West & East Europe.

and

- **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, ID: 00064173, VAT: CZ00064173, registered office Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10,

Tato dohoda o službách (dále jen „smlouva“), datovaná \_\_\_\_\_, se uzavírá mezi těmito stranami:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, PSČ 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze sp. zn. C 123492, dále jen "**TFS**" v zastoupení zadavatele **GE Healthcare Limited**, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie, registrační číslo společnosti: 01002610 (dále jen "**zadavatel**" nebo "**GE Healthcare**"), na základě dohody.

TFS je zastoupena panem Pieterem van der Meer, finančním ředitelem, TFS West & East Europe.

a

- **Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká



It's all about trust

Czech Republic, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA, director hereafter "**Provider**", ref. no. KH [REDACTED], a cost center: [REDACTED].

republika, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, PhD., MHA, ředitelem, dále jen "**poskytovatel**" číslo jednací: [REDACTED], nákladové středisko: [REDACTED].

#### WHEREAS :

- GE Healthcare Limited is sponsoring the Study (as that term is defined below) and has contracted with TFS to coordinate, oversee and/or perform certain activities required for the conduct of the Study.

- The Investigator is [REDACTED]

- The Institution: **Fakultní nemocnice Plzeň**, with registered office Edvarda Beneše 1128/13, Post Code 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Czech Republic, ID: 006 69 806, VAT: CZ00669806, represented by MUDr. Václav Šimánek Ph.D., director.

- The Provider agrees to perform at the Department of the Nuclear Medicine Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, under a supervision of [REDACTED] (hereinafter the "Scintigrapher") the scintigraphy services ("**Services**") related to clinical study of AdreView™ (Iobenguane I 123 Injection) (hereinafter the "**Study Drug**"), entitled "AdreView™ Myocardial Imaging for Risk Evaluation – a multicentre trial to guide

#### PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ :

- Společnost GE Healthcare Limited zadává studii (podle níže uvedené definice tohoto pojmu) a uzavřela smlouvu se společností TFS ke koordinaci, dozoru a/nebo provádění určitých činností potřebných k vykonávání studie.

- Zkoušejícím je [REDACTED].

- Instituce: **Fakultní nemocnice Plzeň**, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, PSČ 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Česká republika, IČO: 006 69 806, DIČ: CZ00669806, zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitel.

- Poskytovatel souhlasí, že na Klinice nukleární medicíny Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika bude, pod vedením [REDACTED] (dále jen scintigrafista) vykonávat zobrazovací služby ("**Služby**") související s klinickou studií s přípravkem AdreView™ (Iobenguane I 123 Injection) (dále jen "**hodnocený lék**") pod názvem „Zobrazování myokardu s použitím přípravku AdreView™ k vyhodnocení



It's all about trust

ICD implantation in NYHA class II & III heart failure patients with  $30\% \leq LVEF \leq 35\%$ . ADMIRE-ICD".

Hereinafter the "**Study**", according to the protocol with number GE 122-020, hereinafter the "**Protocol**".

rizika – multicentrické klinické hodnocení k řízení rozhodování o implantaci ICD u pacientů se srdečním selháním třídy NYHA II a III a s  $30\% \leq LVEF \leq 35\%$ . ADMIRE-ICD".

Dále jen „**studie**“, podle protokolu s číslem GE 122-020, dále jen „**protokol**“.

### **IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:**

### **BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:**

#### **ARTICLE 1 – AIMS**

#### **ČLÁNEK 1 – CÍLE**

1.1. Under the conditions of this Agreement, the Provider agrees to perform the Services in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, particularly Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (the "**Act on Pharmaceuticals**"), Act. No. 372/2011 Coll., on health services, as amended (the "**Healthcare Services Act**"), Act. No. 101/2000 Coll., on personal data protection, as amended (the "**Data Protection Act**"), and notice 226/2008 Coll., Good Clinical Practice and Detailed Rules for Clinical Trials of Medicinal Products, regulations, guidelines (including but not limited to national laws and guidelines and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6))(hereinafter together as the "**Applicable Laws**").

1.1. Podle podmínek této smlouvy poskytovatel souhlasí s prováděním služeb v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a příslušných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen "**zákon o léčivech**"), zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění (dále jen "**zákon o zdravotních službách**"), zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (dále jen "**zákon o ochraně osobních údajů**") a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na státní zákony a pokyny, a harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(dále společně jen „**příslušné zákony**“).



It's all about trust

1.2. The Services shall be conducted under the direction and supervision of the Scintigrapher, who will be instructed by the Sponsor, and who will fully cooperate with the Investigator in performing the Services. Provider warrants that (i) the Provider has the necessary facilities and equipment to perform the Services (ii) Provider, its employees, any other employees, agents, third parties and any other person or entity involved in the conduct of the provided Services engaged by Provider to perform the Services (hereinafter "**Provider's Personnel**") have the necessary experience and qualification to conduct the provided Services. The Provider agrees, through Scintigrapher, to be responsible for the acts and omissions of all Providers' Personnel in the performance of the Services.

Provider agrees that he will, through Scintigrapher, at all times be responsible for any acts or omissions of the Provider's Personnel. Provider and a Scintigrapher shall be responsible for and liable to Sponsor ensuring that the Provider and its respective Provider's Personnel do not undertake any acts or omissions that would compromise the Provider's obligations herein to the Sponsor, including but not limited to those in respect of confidentiality, publication and inventions.

1.3. The Services shall include:

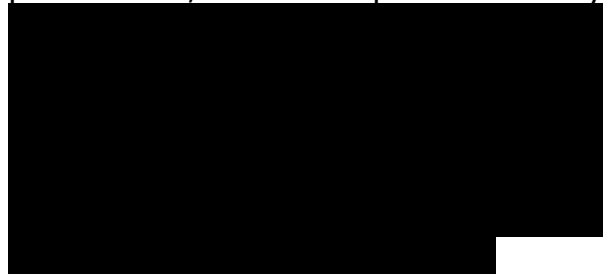
1.2. Služby se budou provádět podle pokynů a pod dohledem scintigrafisty, který bude dostávat pokyny od zadavatele a který bude plně spolupracovat se zkoušejícím při provedení služeb. Poskytovatel zaručuje, že (i) má zařízení a vybavení nezbytné k výkonu služeb a že (ii) poskytovatel, jeho zaměstnanci, jiní zaměstnanci, agenti, třetí strany a jakékoliv další spolupracující osoby nebo jednotky zapojené poskytovatelem do provádění služeb (dále jen „**personál poskytovatele**“) mají nezbytné zkušenosti a kvalifikace k provádění poskytovaných služeb. Poskytovatel souhlasí, že bude prostřednictvím scintigrafisty zodpovídat za veškerá jednání a zanedbání všeho personálu poskytovatele zapojeného do provádění služeb.

Poskytovatel souhlasí, že bude prostřednictvím scintigrafisty vždy zodpovídat za veškerá jednání nebo zanedbání personálu poskytovatele. Poskytovatel a scintigrafista budou zodpovídat a budou mít povinnosti vůči zadavateli při zajištění, že poskytovatel a personál poskytovatele se nedopustí žádných jednání ani zanedbání, které by zkompromitovaly zde uvedené povinnosti poskytovatele vůči zadavateli, včetně, ale bez omezení na povinnosti s ohledem na důvěrnost, zveřejnění a vynálezy.

1.3. Služby budou zahrnovat:

- the scintigraphy services according to Protocol and TFS/Sponsor's instructions,
- cooperation and coordination of activities with the Investigator,
- cooperation with TFS clinical trial monitors.

Any activities related to medical interpretation of scintigraphy procedures, will be performed by



- 1.4. The Study is estimated to begin in **APRIL 2016**. The enrolment period is estimated to be 14 months. The total duration of the clinical trial is expected to be 48 months with the end of study estimated to be **JUNE 2020**.
- 1.5. TFS/Sponsor has the right to terminate this Agreement if no patients have been included in the Study 6 months after the Institution has received a "Study start letter".
- 1.6. Provider shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of TFS/Sponsor. Any such consent shall not relieve Provider of its obligations hereunder, and Provider shall

- zobrazovací služby podle instrukcí protokolu a TFS / zadavatele.
- spolupráce koordinace činnosti se zkoušejícím
- spolupráce s klinickým monitorem studie společnosti TFS.

Aktivity vztahující se k odbornému lékařskému zhodnocení scintigrafického vyšetření budou provedeny



- 1.4. Očekává se, že studie začne v **DUBNU 2016**. Období nábory bude trvat asi 14 měsíců. Očekává se, že klinické hodnocení bude celkem trvat 48 měsíců, a konec studie se očekává v **ČERVNU 2020**.
- 1.5. Společnost TFS/zadavatel mají právo odstoupit od této smlouvy, pokud nebudou do Studie zařazeni žádní pacienti 6 měsíců poté, co instituce obdrží „Dopis o zahájení studie“.
- 1.6. Poskytovatel nepřijme žádné další subkontraktory k provádění žádných svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti TFS/zadavatele. Žádný takový souhlas nezbaví poskytovatele jeho povinností zde



It's all about trust

remain fully liable for all acts and omissions of any subcontractor.

1.7. Provider covenants that in connection with this Agreement, it will not directly or indirectly offer, promise, pay, or agree to pay (a) any political contributions or charitable donations; (b) anything of value to any official, political party, or political candidate; or (c) anything with value with the intent (i) to induce another person to perform improperly a relevant function or activity, or (ii) to reward that person for the improper performance of such a function or activity. In addition, Provider agrees to (y) perform its obligations under the Agreement in full compliance with all anti-bribery laws, any comparable statutes, regulations applicable in the jurisdiction(s) in which such performance is rendered and (z) maintain books and records that accurately reflect the dispensation of funds its receives from Sponsor in furtherance of the Agreement. Provider shall promptly notify Sponsor in writing if Provider discovers that any person working in connection with this Agreement engages in any of the foregoing and will notify Sponsor of the details of Provider's actions related thereto. Provider shall fully cooperate with Sponsor in its compliance with Czech Republic laws and other laws relating to the foregoing.

uvedených a poskytovatel nadále ponese veškerou zodpovědnost za veškeré činy a zanedbání každého subkontraktora.

1.7. Poskytovatel se zavazuje, že ve spojení s touto smlouvou nebude přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, platit, ani souhlasit se zaplacením (a) žádných politických příspěvků či charitativních darů; (b) ničeho hodnotného žádnému úředníkovi, politické straně či politickému kandidátovi; ani (c) ničeho hodnotného s úmyslem (i) přesvědčit jinou osobu k nepatřičnému provádění důležité funkce nebo činnosti ani (ii) odměňovat tuto osobu za nepatřičné provádění takové funkce nebo činnosti. Navíc poskytovatel souhlasí, že bude (y) provádět své povinnosti podle smlouvy plně v souladu se všemi právními předpisy o úplatkářství, podobnými stanovami, předpisy platnými v jurisdikci (jurisdikcích) ve kterých se takové plnění koná, a (z) udržovat zápisy a záznamy, které přesně zachycují rozdělování plateb, jež dostává od zadavatele na plnění této smlouvy. Poskytovatel bez prodlení písemně oznámí zadavateli, pokud poskytovatel zjistí, že jakákoli osoba pracující ve spojení s touto smlouvou je zapojena do jakékoli výše uvedené činnosti, a oznámí zadavateli podrobnosti kroků, které poskytovatel v tomto směru podnikne. Poskytovatel bude plně spolupracovat se zadavatelem při dodržování zákonů České republiky a jiných zákonů vztahujících se na



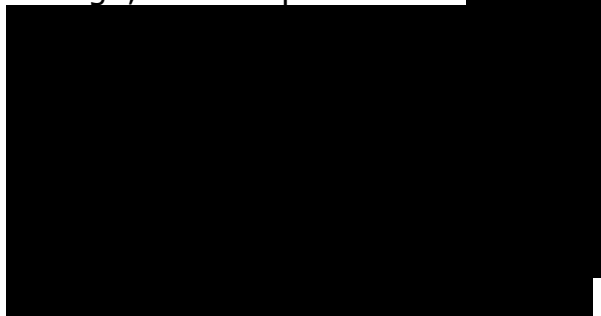
It's all about trust

## **ARTICLE 2 - ORGANISATION**

2.1. TFS/Sponsor agrees to supply the Provider with necessary amount of Study Drug (labelled in accordance with local requirements) documentation required to perform the Services.

Study Drug will not be supplied to the Provider until all required documents have been provided to TFS/Sponsor by the Investigator. Such required documents include without limitation: the Investigator's CV, signed protocol signature and financial disclosure of the Investigator and his family, and a written approval of the Study (including the Protocol and Consent Documents) is issued by both the provider EC and the applicable regulatory authority. Study Drug shall be delivered to the pharmacist of the Provider's Nuclear Medicine Clinic.

Any activities at the Provider, related to Study Drug, including its storage, will be performed



2.2. The Provider shall keep the

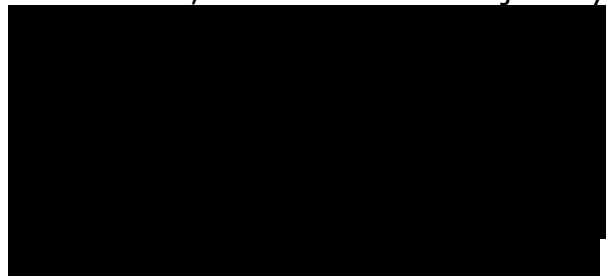
výše uvedené.

## **ČLÁNEK 2 - ORGANIZACE**

2.1. Společnost TFS/zadavatel souhlasí, že dodají poskytovateli nezbytné množství studijní medikace (označené dle místních požadavků) a podklady nutné k provedení služeb.

Hodnocené léčivo nebude poskytovateli předáno, dokud zkoušející nepředá společnosti TFS/zadavateli veškeré požadované dokumenty. Mezi takové požadované dokumenty patří, bez omezení: životopis zkoušejícího, podepsaný protokol, podpis a finanční informace o zkoušejícím a jeho rodině a dokud nebude písemné schválení studie (včetně protokolu a dokumentů souhlasu) jak EK poskytovatele, tak příslušným regulatorem. Hodnocené léčivo bude dodáno lékárníkovi Kliniky nukleární medicíny poskytovatele.

Aktivity poskytovatele vztahující se k hodnocenému léku, včetně jeho uchování, budou zajištěny



2.2. Poskytovatel bude informovat





It's all about trust

TFS/Sponsor and their clinical trial monitor informed of all events of the Services by the most appropriate means and as required by the protocol and Applicable Laws.

The Provider will allow audits and visits by the TFS/Sponsor's clinical trial monitor or other members of the TFS/Sponsor such as representatives from the Clinical Quality Assurance Department.

The Provider shall promptly notify Sponsor/TFS of any inspection or audit relating to the Study by any regulatory authority. Sponsor and/or TFS shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. If the Sponsor cannot participate in the inspection or audit, then the Provider shall cooperate in permitting the Sponsor to be available by phone so as to permit the Sponsor to help address any issues that are raised. In the event the Provider does not receive prior notice of such a regulatory inspection or audit, the Provider shall notify Sponsor/TFS as soon as practicable after said inspection or audit, and shall provide in writing to the Sponsor, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received or generated pursuant to any such inspection or audit.

společnost TFS/zadavatele a jejich klinického monitora o všech událostech v poskytování služeb nejvhodnějšími způsoby a podle požadavků protokolu a platných zákonů.

Poskytovatel umožní audity a návštěvy klinického monitora společnosti TFS/zadavatele nebo jiných členů společnosti TFS/zadavatele, jako zástupců oddělení pro zajišťování klinické kvality.

Poskytovatel bude bez prodlení informovat zadavatele/společnost TFS o veškerých inspekcích nebo auditech ve studii provedených jakýmkoli regulatorem. Zadavatel a/nebo společnost TFS budou mít právo být přítomni u takových inspekcí a budou mít možnost poskytovat, prohlížet a komentovat veškeré odpovědi, jak bude třeba. Pokud se zadavatel nemůže zúčastnit inspekce nebo auditu, potom bude poskytovatel spolupracovat tím, že umožní zadavateli telefonický kontakt a umožní tak zadavateli řešit veškeré problémy, které mohou vyvstat. V případě, že poskytovatel nedostane předem oznámení o takové regulatorem inspekci nebo auditu, poskytovatel oznámí zadavateli/společnosti TFS takovou inspekci nebo audit, co nejdříve to bude možné a poskytne zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů obdržných nebo vytvořených podle takové inspekce





It's all about trust

2.3. Provider shall not make or permit any change to the Protocol, nor deviate therefrom, without Sponsor's prior written consent and any other consents required by Applicable Law. Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS/Sponsor and as defined in the Protocol.

2.4. TFS/Sponsor will carry out an analysis of the Study results.

2.5. Provider is obliged, through Scintigrapher, to transfer all the results of the Services directly to the Investigator, without any delay. The results of the Services will be archived by the Investigator at the Institution.

### **ARTICLE 3 – SERVICES DATA**

3.1. Incomplete Services due to the omission of tests or assessments by the Provider will not be regarded as evaluable or eligible for payment.

3.2. The final decision concerning each Service evaluability will be made by the TFS/Sponsor clinical trial monitor and/or any person designated by TFS/Sponsor.

3.3. Provider, through Scintigrapher, in cooperation with the Investigator,

nebo auditu.

2.3. Poskytovatel nebude dělat ani nepovolí dělat žádnou změnu protokolu, ani se od něj neodchýlí, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a jiných souhlasů požadovaných platnými zákony. Veškeré změny protokolu budou provedeny po dohodě se společností TFS/zadavatelem a podle definic v protokolu.

2.4. Společnost TFS/zadavatel provedou analýzu studijních výsledků.

2.5. Poskytovatel je povinen, prostřednictvím scintigrafisty, bez zbytečného odkladu předat veškeré výsledky prováděných služeb přímo zkoušejícímu. Výsledky prováděných služeb budou archivovány zkoušejícím v prostorách Instituce.

### **ČLÁNEK 3 - ÚDAJE SOUVISEJÍCÍ SE SLUŽBAMI**

3.1. Neúplné údaje o poskytnutých službách v souvislosti s chybějícími testy nebo zhodnoceními poskytovatele nebudou považovány za hodnotitelné ani nebudou mít nárok na zaplacení.

3.2. Konečné rozhodnutí o hodnotitelnosti poskytnutých služeb učiní klinický monitor společnosti TFS/zadavatele a/nebo jiná osoba určena společností TFS/zadavatelem.

3.3. Poskytovatel, prostřednictvím scintigrafisty, v součinnosti se



It's all about trust

shall record/log all data (including, without limitation, sheets, slides and reports) generated as a result of performing the Services (collectively, the "**Study Data**") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. Provider, through Scintigrapher, in cooperation with the Investigator, shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of electronic data, to prevent the loss or alteration of any Study Data. During the Study, Sponsor/TFS or Sponsor's /TFS's representatives shall have the right to review, verify, and copy all Study Data.

- 3.4. Without limiting the generality of the foregoing TFS provides monitoring services using de-identified study data concerning the identity of subjects participating in clinical research and which shall be kept anonymous. The access to those data by TFS shall be limited to the personal data necessary for the provision of services in benefit for Sponsor. TFS will not collect or record subject personal data.

#### **ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION**

- 4.1. The results of the Study may be published in an international scientific journal according to the

zkoušejícím, zaznamenají veškeré údaje (včetně, bez omezení na snímky a zprávy) vytvořené v důsledku poskytování služeb (společně „**studijní údaje**“) včas, přesně, úplně a čitelně, a to formou popsanou v protokolu. Poskytovatel, prostřednictvím scintigrafisty, v součinnosti se zkoušejícím podniknou rozumná a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování elektronických dat, k zabránění ztráty nebo obměny veškerých studijních údajů. Během studie budou mít zadavatel/společnost TFS nebo zástupci zadavatele/společnosti TFS právo na kontrolu, ověřování a kopírování veškerých studijních údajů.

- 3.4. Bez omezení obecné povahy výše uvedeného poskytne společnost TFS monitorovací služby za použití neidentifikovaných studijních údajů s ohledem na totožnost subjektů účastnících se klinického výzkumu, kteří zůstanou anonymní. Přístup společnosti TFS k takovým údajům bude omezen na osobní údaje nezbytné k poskytování služeb užitečných pro zadavatele. Společnost TFS nebude shromažďovat ani zapisovat osobní údaje subjektů.

#### **ČLÁNEK 4 - VLASTNICTVÍ / PUBLIKACE**

- 4.1. V souladu s rozhodnutím zadavatele výsledky studie mohou být publikovány v mezinárodním

publication policy of Sponsor. Data management systems as well as reports / computer print-outs, generated from data entered for analysis, must be reviewed by Sponsor before any publication.

The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all tangible and intangible assets, including assets subject to intellectual property rights, which will result from the performance of the Services pursuant to this Agreement.

4.2. The results of the provided Services may be transmitted without restriction by Sponsor to the drug registration reimbursement authorities world-wide. To allow for the use of the information derived from the Services and to ensure compliance with the Applicable Laws, the Provider is obliged to provide Sponsor with complete test results and all data developed in the performance of the Services. Only Sponsor may make the information obtained during the performance of the Services available to the physicians and to drug registration authorities, except as required by the Regulations.

4.3. The Provider and Sponsor agree and acknowledge that their existing inventions and technologies owned by each party at the time of execution of this Agreement and/or created from work unrelated to this Agreement are their separate,

vědeckém časopise dle publikační strategie zadavatele. Systémy pro správu dat, jakož i zprávy/počítačové výstupy, generované z dat zadaných pro analýzu, musí být přezkoumány zadavatelem před jakýmkoli zveřejněním.

Obě strany berou na vědomí a souhlasí, že zadavatel si ponechá vlastnická práva ke všem hmotným i nehmotným statkům, včetně předmětů duševního vlastnictví, které budou výsledkem poskytování služeb podle smlouvy.

4.2. Zadavatel může předávat výsledky poskytovaných služeb bez omezení vládním a regulatorním orgánům a orgánům pro registraci a úhradu léčiv celosvětově. Pro umožnění využívání informací získaných z poskytnutých služeb a zajištění shody s platnými zákony, je poskytovatel povinen poskytnout zadavateli kompletní výsledky vyšetření a všechna data získaná při poskytování služeb. Pouze zadavatel může údaje získané během poskytování služeb dát k dispozici lékařům a úřadům pro registraci léčiv, s výjimkou případů nařízených legislativou.

4.3. Poskytovatel a zadavatel souhlasí s tím a berou na vědomí, že jejich stávající vynálezy a technologie vlastněné jednotlivými stranami v době uzavření této smlouvy, a /nebo vytvořené z práce bez vztahu k této smlouvě, jsou jejich oddělená,



It's all about trust

respective property and are not affected by this Agreement and neither party shall have any claims to or rights in such existing inventions and technologies of the other party. Sponsor owns all title and interest in the Study Drug and any confidential information that Sponsor may provide to Provider directly or through TFS during the course of performing the Study.

4.4. Sponsor shall own the results of the Study, including all data, know how documentation, reports, electronic Case Report Forms, as well as discoveries, inventions and other property and intellectual property rights thereon as well as all intellectual property rights arising from the use of the Study Drug in the Study and any Sponsor Confidential Information, and may use the same for any purpose as it considers appropriate (collectively referred to as "**Sponsor Intellectual Property**"). Provider undertakes to give TFS/Sponsor, in cooperation with the Scintigrapher, prompt written notice of all Sponsor Intellectual Property arising under this Agreement and agree to assign all rights, title and ownership in such Sponsor Intellectual Property to the Sponsor. Provider, in cooperation with the Scintigrapher, shall execute any and all documents as Sponsor may request (at Sponsor's expense) that may be necessary for the transfer of title to such Sponsor Intellectual Property to Sponsor absolutely and with full title guarantee as well as those

samostatná vlastnictví a nejsou ovlivněny touto smlouvou. Žádná ze stran nebude mít žádné nároky a práva na existující vynálezy a technologie druhé strany. Zadavatel vlastní veškeré nároky a podíly na sledovaném léčivu a veškeré důvěrné informace, které zadavatel může poskytnout poskytovateli přímo nebo prostřednictvím TFS v průběhu provádění studie.

4.4. Zadavatel vlastní výsledky studie, včetně všech dat, know-how dokumentace, zprávy, elektronické formuláře záznamů, jakož i objevy, vynálezy a ostatní majetek a práva k duševnímu vlastnictví v nich, jakož i veškerá práva duševního vlastnictví, vyplývající z použití sledovaného léčiva ve studii a důvěrných informací zadavatele, a může používat shodně jmenované pro jakýkoli účel, který považuje za vhodný (souhrnně označované jako "**duševní vlastnictví zadavatele**"). Poskytovatel se zavazuje, že v součinnosti se scintigrafem TFS/zadavatelem okamžitě písemně oznámí všechny nároky zadavatele k duševnímu vlastnictví vzniklé na základě této smlouvy a souhlasí přiřadit veškerá práva, nároky a odpovědnost v otázce duševního vlastnictví zadavatelem. Poskytovatel v součinnosti se scintigrafem, zajistí veškeré dokumenty, které může zadavatel požadovat (na náklady zadavatele) a které mohou být nezbytné pro převod vlastnických práv zadavatele výhradně na zadavatele, a s plnou zárukou nároku zadavatele, jako i nároku



It's all about trust

documents needed to protect Sponsor Intellectual Property.

zadavatele na dokumenty potřebné k ochraně duševního vlastnictví zadavatele.

## **ARTICLE 5 - FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR**

## **ČLÁNEK 5 - FINANČNÍ ÚČAST ZADAVATELE**

5.1. Payments to the Provider for the Services shall be made in accordance with the terms of the budget and payment schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference.

5.1. Platby poskytovateli za služby podle této smlouvy budou provedeny v souladu s podmínkami pro rozpočet a rozpis plateb bude připojen ke smlouvě jako Příloha A a zahrnuta do smlouvy odkazem.

5.2. Payment for conducting the Services will be credited to:

5.2. Platba za provádění služeb bude provedena ve prospěch:



The payments will be made upon receipt of an invoice, which shall have any and all requisites of tax document under applicable laws of the Czech Republic. The invoicing address to be used is: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, ID: 27876756, VAT: CZ27876756.

Platby budou provedeny po obdržení faktury, která bude mít veškeré náležitosti daňového dokladu dle příslušných právních předpisů České republiky. Adresa použitá k fakturaci je: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756.

The Invoice will be issued by the Provider based on a tracking table of the performed Services, provided by TFS, and approved by the Scintigrapher. The list of performed services will be in accordance with the payment schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated

Faktura bude poskytovatelem vystavena na základě přehledu provedených služeb dodaných společností TFS a schválených scintigrafistou. Přehled provedených služeb bude v souladu s platební přílohou připojenou k této smlouvě jako Příloha A, na niž tímto



It's all about trust

herein by reference.

5.3. Cost and payment terms are set forth in Exhibit A to this Agreement. The account and payment currency of this Agreement is in CZK. All amounts mentioned in this Agreement are with all taxes included, except for VAT. VAT is not included in the amounts, specified in Exhibit A to this Agreement and should be additionally reflected, when the law requires so. Provider shall issue appropriate invoice or other accounting document, as required by the local accounting legislation with all taxes included.

5.4. TFS will receive invoices and make payments to the Provider, in accordance with the budget described in Exhibit A to this Agreement. Exhibit A is inclusive of all remuneration payable for the conduct of the Services. In consideration for the Services provided under the terms of this Agreement and in accordance with the payment terms set forth in Exhibit A, the payment will be received by the Provider on a six-month basis, within forty-five (45) days following receipt of the invoice detailing the performed Services as set forth in Exhibit A.

5.5. Provider represents and warrants that the payments provided under the terms of this Agreement and any amendments made as a result of changes in the costs of the Services has not been determined in any manner with regard to, or has been

odkazujeme.

5.3. Platby a platební podmínky jsou uvedeny v Příloze A této smlouvy. Účet a měna platby této smlouvy je v Kč. Všechny částky uvedené v této smlouvě jsou se všemi daněmi, s výjimkou DPH. DPH není zahrnuto v částkách, uvedených v Příloze A této smlouvy a mělo by být dodatečně zohledněno, pokud legislativa tak vyžaduje. Poskytovatel vystaví příslušnou fakturu nebo jiný účetní doklad, jak je požadováno dle místní účetní legislativy zahrnující všechny daně.

5.4. TFS obdrží faktury a uskuteční platby poskytovateli, v souladu s platební přílohou jak je popsáno v Příloze A této smlouvy. Příloha A obsahuje všechny odměny a platby za provedené služby. S ohledem na poskytnuté služby v souladu s podmínkami této smlouvy a v souladu s platebními podmínkami uvedenými v Příloze A bude platba uskutečněna poskytovateli každých 6 měsíců a obdržena poskytovatelem do 45 dnů po obdržení faktury podrobně uvádějícího provedené služby, jak je uvedeno v Příloze A.

5.5. Poskytovatel prohlašuje, že platby poskytnuté v souladu s podmínkami této smlouvy nejsou, a jakékoliv změny v důsledku změn v nákladech na služby nebyly stanoveny jakýmkoliv způsobem s ohledem na, nebo nebyly oznámeny, výměnou za





It's all about trust

given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the parties, and that the Services to be provided under the Agreement do not and will not involve the counseling or promotion of a business arrangement or other activity that violates any applicable law.

5.6. The Provider represents and warrants that (a) it has not received any payments or other compensation in connection with the Study, except as properly documented in the Exhibit A, and (b) the total of all payments to the Provider represents fair market value for the Services provided.

5.7. It is the Provider's responsibility to meet the fiscal obligations adherent to the fees received upon this agreement, without limitation payment of tax.

## **ARTICLE 6 - RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION**

6.1. Sponsor shall indemnify and hold harmless the Provider from direct liability, in direct connection with claim brought by or on behalf of trial subjects for injury, loss, or damage it may suffer as a result of Sponsor's negligence or breach of contract or the use of the Study Drug in strict compliance with the Protocol,

jakýkoliv implicitní nebo výslovný souhlas poskytnout příznivé rozhodnutí o zadání zakázky s ohledem na osoby usilující o výrobky, nebo hodnoty nebo objemu podnikání vytvořeného mezi stranami a že služby, které mají být poskytnuty v rámci smlouvy nemají a nebudou zahrnovat poradenství nebo podporu obchodního ujednání nebo jinou činnost, která porušuje platné zákony.

5.6. Poskytovatel prohlašuje, že (a) neobdržel žádné platby nebo jiné náhrady v souvislosti s klinickým hodnocením, s výjimkou případů řádně zdokumentovaných v Příloze A a (b) součet všech plateb poskytovateli představuje reálnou tržní hodnotu poskytovaných služeb.

5.7. Je zodpovědností poskytovatele splnit finanční povinnosti spojené s odměnou na základě této smlouvy, bez omezení na zaplacení daní.

## **ČLÁNEK 6 - ZODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ**

6.1. Zadavatel zprostí a odškodní poskytovatele v souvislosti s přímou odpovědností, ve spojení s přímým nárokem podaným subjekty hodnocení nebo jejich jménem za zranění, ztrátu nebo poškození, která mohly utrpět v důsledku zanedbání zadavatele nebo porušení smlouvy nebo užívání hodnoceného



Applicable Laws, and Sponsor's instructions. Sponsor shall not be responsible for, and Provider shall be responsible for, any loss or damages caused by non-observance of the Protocol or Sponsor's instructions, negligence of the Provider and/or any Provider's Personnel in performing the Services, or breach of this Agreement by Provider, and for any breach of instructions or failure to cooperate with the Investigator.

Sponsor declares and certifies, that in accordance with provision § 52 Section 3, letter f) of the Act on Pharmaceuticals, it shall maintain insurance coverage of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against claims or liabilities that may arise under this Agreement, including claims from or on behalf of Subjects.

The Provider declares that according to the provision § 45 para. 2 point. n) of the Act no. 372/2011 Coll., on health services and conditions of their provision (the Health Services Act), the provider is insured against liability for damage caused in connection with the provision of health services and that it is aware of its obligation to ensure the continuation of this insurance during the whole period of providing the health services. The Insurance contract is concluded to the extent required by law and does not have liability insurance for damage

léku při přísném dodržování protokolu, platných zákonů a pokynů zadavatele. Zadavatel nebude zodpovídat za, a poskytovatel bude zodpovídat za, veškeré ztráty nebo poškození způsobené nedodržováním protokolu nebo pokynů zadavatele, zanedbání poskytovatelem a/nebo personálem poskytovatele při poskytování služeb, nebo porušením této smlouvy poskytovatelem, a pro neuposlechnutí pokynů zkoušejícího nebo pro neposkytnutí součinnosti zkoušejícímu.

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany subjektů nebo jejich jménem.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu



It's all about trust

caused during the clinical trial or in connection with, nor does it provide compensation in case of death of the trial subject or, in the case of damage to health of the subject as a result of the clinical trial.

In case of any claims brought by the Provider or Sponsor, including claims from or on behalf of Study subjects, the Provider or Sponsor will not be liable for damages which are normally not awarded under the applicable law. This exclusion of liability shall in particular apply to any special damages, punitive damages or consequential damages which cannot be claimed as actual damages, lost profit, and/or compensation of immaterial harm pursuant to the provisions of applicable laws (in particular the Civil Code).

## **ARTICLE 7 - TERM and TERMINATION**

7.1. This Agreement shall become effective on the day when signed by the last contracting party and shall continue until the completion of the Study (including data analysis) in accordance of the Protocol, unless earlier terminated as provided herein. If the Study has not started at the Institution by the date stated in Article 1.4., for reasons independent of TFS/Sponsor, or for reasons stated in Article 1.5., TFS/Sponsor reserves the right to

způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

V případě jakýchkoli nároků uplatněných poskytovatelem nebo zadavatelem, včetně nároků uplatněných od/nebo jménem subjektů studie, poskytovatel nebo zadavatel nebude odpovědný za škodu, kterou nelze obvykle uplatňovat podle příslušných právních předpisů. Toto vyloučení odpovědnosti za náhradu škody platí zejména pro zvláštní škody, represivní škody či následné škody, které nemohou být nárokovány jako skutečné škody, ušlý zisk a/nebo odškodnění nemajetkové újmy v souladu s ustanoveními platných právních předpisů (zejména občanského zákoníku).

## **ČLÁNEK 7 - TRVÁNÍ A UKONČENÍ**

7.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou, a bude pokračovat až do dokončení studie (včetně data analýzy) v souladu s protokolem, pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno zde. Pokud studie nebude v instituci zahájena ve dni uvedeném ve článku 1.4. z důvodů mimo kontrolu společnosti TFS/zadavatele, nebo z důvodu v článku 1.5, vyhrazují si společnost TFS/zadavatel právo ukončit tuto



It's all about trust

<p>terminate this Agreement upon written notice to the Provider.</p> <p>7.2. The TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Services at any time upon written notice to Provider:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) for scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, or</li><li>ii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, or</li><li>iii) if the Provider materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.</li></ul> <p>7.3. The Provider reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Services upon written notice to TFS/Sponsor, if TFS/Sponsor materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.</p> <p>7.4. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations accrued prior to such termination or expiration. Any provision of this Agreement that should survive termination or expiration of this Agreement will be in effect after its termination. If the Services are prematurely</p>	<p>smlouvu písemným oznámením poskytovateli.</p> <p>7.2. Společnost TFS/zadavatel si vyhrazují právo ukončit tuto smlouvu a přerušit poskytování služeb kdykoli, a to písemným oznámením poskytovateli:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) z vědeckých nebo obchodních důvodů, o kterých rozhodne výhradně zadavatel, nebo</li><li>ii) pokud účel studie přestal být z jakéhokoli důvodu aktuální, nebo</li><li>iii) pokud poskytovatel materiálně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.</li></ul> <p>7.3. Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu a přerušit poskytování služeb písemným oznámením společnosti TFS/zadavateli, pokud společnost TFS/zadavatel materiálně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.</p> <p>7.4. Ukončení nebo vypršení této smlouvy nebude mít vliv na žádná práva ani povinnosti vzešlá před takovým ukončením nebo vypršením. Veškerá ustanovení této smlouvy, která přetrvávají po ukončení platnosti této smlouvy, budou v platnosti i po jejím ukončení. Pokud bude poskytování služeb</p>
---	--



It's all about trust

terminated, the Provider is only entitled to compensation for actual conducted work as of the termination date. In addition, Provider, through Scintigrapher, in cooperation with the Investigator, shall promptly complete all documents, transfer all Study Data to Sponsor/TFS, and return unused Study Drug and other materials supplied by Sponsor/TFS. After termination for any reason, the parties shall continue to perform such activities under this Agreement as necessary to protect the health of the Subjects.

předčasně ukončeno, poskytovatel má nárok na kompenzaci pouze za práci skutečně provedenou ke dni ukončení. Navíc poskytovatel, prostřednictvím scintigrafisty, v součinnosti se zkoušejícím bez prodlení dokončí veškeré dokumenty, předá veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS a vrátí nepoužitou studijní medikaci a jiné materiály zadavateli/společnosti TFS. Po ukončení z jakéhokoli důvodu budou strany pokračovat v takových činnostech podle této smlouvy, jaké budou nezbytné k ochraně zdraví subjektů.

## **ARTICLE 8 - SECRECY AND NON USE**

8.1. The Provider and Provider's Personnel shall keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS/Sponsor, together with the Study Data and other results of the Study and the Services provided, including, without limitation, information concerning any payments, subject of the agreement or the scope of this Agreement (collectively, "**Confidential Information**"). The Provider and Provider's personnel take into consideration that the Confidential Information is business secret within a meaning of Section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. The Confidential Information shall include but not be limited to: payments, prices, costs, goals and scope of the Study, information relating to the Subjects, and any

## **ČLÁNEK 8 - UTAJENÍ A NEPOUŽÍVÁNÍ**

8.1. Poskytovatel, a personál poskytovatele budou udržovat v důvěrnosti veškeré informace dodané, přímo nebo nepřímo, společností TFS/zadavatelem, společně se studijními údaji a jinými výsledky studie a poskytovaných služeb, včetně nikoliv však výlučně, informací o jakýchkoliv platbách, předmětu této smlouvy nebo rozsahu plnění z této smlouvy (společně "**důvěrné informace**"). Poskytovatel a personál poskytovatele ve studii berou na vědomí, že důvěrné informace jsou obchodním tajemstvím ve smyslu ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění. Důvěrné informace mimo jiné zahrnují: platby, ceny, náklady, cíle a předmět Studie, informace týkající se subjektů, a veškeré informace týkající se duševního vlastnictví



It's all about trust

<p>and all information relating to Sponsor Intellectual Property.</p>	<p>zadavatele.</p>
<p>8.2. The Provider and Provider's Personnel shall refrain from making any use of the Confidential Information except for the performance of the Services.</p>	<p>8.2. Poskytovatel, a personál poskytovatele nebudou používat důvěrné informace k ničemu jinému než pro účel poskytování služeb.</p>
<p>8.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- at the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain known, or</li><li>- come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Provider or any Provider's Personnel,</li><li>- the Provider or the Provider's Personnel can show in writing were known to them prior to the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or availability for the results,</li><li>- the Provider or the Provider's Personnel can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them.</li></ul>	<p>8.3. Výše uvedené povinnosti nebudou platit pro takové součásti informací a/nebo výsledků, které:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- v době zveřejnění takových informací společností TFS/zadavatelem nebo v době, kdy informace připravené pro výsledky byly již ve veřejné sféře známé, nebo</li><li>- se dostaly do veřejné sféry později jiným způsobem než zaviněním poskytovatele, nebo kohokoli z personálu poskytovatele,</li><li>- poskytovatel nebo personál poskytovatele mohou prokázat písemně, že jim informace byly známy před zveřejněním informací nebo jejich dostupností pro výsledky společností TFS/zadavatelem,</li><li>- poskytovatel nebo personál poskytovatele mohou prokázat, že je získali od nezávislé třetí strany, která měla neomezené právo na jejich zveřejnění.</li></ul>
<p>8.4. Notwithstanding the provisions 8.1. and 8.2., the Provider will be allowed to disclose the information</p>	<p>8.4. Bez ohledu na ustanovení 8.1. a 8.2. bude poskytovatel smět zveřejnit informace a výsledky podle potřeby</p>



It's all about trust

and the results on a need to know basis to the Provider's Personnel engaged in the Services upon this agreement; provided that:

- The Provider shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the information and the results by Provider's Personnel, and
- Each Provider's Personnel has signed a confidentiality and non-use agreement, who's signing ensures Sponsor, containing terms at least as stringent as those set forth herein.

8.5. This secrecy and non use obligation under provisions 8.1. and 8.2. shall remain valid during the term of this Agreement and for a period of 15 years after expiration or termination of this Agreement.

**ARTICLE 9 – REPRESENTATIONS, WARRANTIES and CERTAIN COVENANTS**

9.1. Provider represents and warrants that it is not presently under any agreement which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such agreement during the course of the performance of the services.

pro personál poskytovatele zapojený do poskytování služeb dle této smlouvy, za předpokladu, že:

- poskytovatel bude postupovat s patřičnou opatrností a podnikne opatření nezbytná k zamezení jakéhokoli neoprávněného zveřejnění nebo použití informací a výsledků personálem poskytovatele a
- každý člen personálu poskytovatele podepíše dohodu o důvěrnosti a nepoužívání, jejíž podepsání zajistí zadavatel, která bude obsahovat podmínky nejméně tak přísné jako ty ustanovené zde.

8.5. Tato podmínka utajení a nepoužívání podle ustanovení 8.1. a 8.2. zůstane platná během platnosti této smlouvy a po doby 15 let po uplynutí nebo ukončení platnosti této smlouvy.

**ČLÁNEK 9 – POTVRZENÍ, ZÁRUKY A URČITÉ PODMÍNKY**

9.1. Poskytovatel potvrzuje a zaručuje, že v současné době není vázán žádnou smlouvou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jeho schopnosti plnit své úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a dále souhlasí, že žádnou takovou smlouvupovinnost ani dohodu neuzavře ani během





It's all about trust

Provider warrants that no Provider's Personnel are presently under any agreement which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and shall ensure that no Provider's Personnel will undertake any such agreement during the course of the performance of the Services.

9.2. If during the term of this Agreement, Provider or any person employed or retained by the Provider to perform the Services (i) comes under investigation a debarment action (ii) is debarred, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to any of the above-mentioned disqualification or, Provider shall immediately notify TFS/Sponsor of same and Sponsor, through TFS, shall have the right to terminate this Agreement immediately.

#### **ARTICLE 10 - MISCELLANEOUS**

10.1. The relationship of Provider to Sponsor is that of independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.

10.2. The Provider shall promptly report to the Sponsor in writing each and

poskytování služeb. Poskytovatel zaručuje, že v současné době není nikdo z personálu poskytovatele vázán žádnou smlouvou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jejich schopnosti plnit jejich úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a zajistí, že nikdo z personálu poskytovatele žádnou takovou povinnost ani dohodu smlouvu neuzavře během poskytování služeb.

9.2. Pokud během trvání této smlouvy poskytovatel nebo jakákoli osoba, která je zaměstnána nebo najata poskytovatelem k poskytování služeb (i) bude vyšetřována kvůli zákazu odborné činnosti, (ii) bude mít zakázanou odbornou činnost, nebo (iii) bude provádět akce nebo činnost, které by mohly mít za následek výše zmíněný zákaz odborné činnosti, poskytovatel na to okamžitě upozorní společnost TFS/zadavatele a zadavatel, přes společnost TFS, bude mít právo okamžitě tuto smlouvu ukončit.

#### **ČLÁNEK 10 - RŮZNÉ**

10.1. Vztah poskytovatele k zadavateli je vztah samostatného kontraktora a nic zde uvedeného nelze vykládat nijak jinak než je povaha takového vztahu nebo stavu.

10.2. Poskytovatel bez zbytečného odkladu písemně informuje





It's all about trust

every case of the Investigator's failure to provide full cooperation under this Agreement and/or breach of duties under the applicable laws by the Investigator.

10.3. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

10.4. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. The parties to this Agreement hereby submit to the exclusive jurisdiction of the Czech Republic courts.

This agreement is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between English and Czech version of this Agreement, Czech version shall prevail.

10.5. The Provider may not assign or transfer this Agreement or any of their rights or obligations hereunder without the prior written consent of Sponsor. Any attempted assignment without such consent shall be null and void. Sponsor may assign this Agreement to any of its affiliates without Provider's consent. The Provider will be informed immediately about such an assignment.

10.6. This Agreement constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject

zadavatele o každém případě neposkytnutí plné součinnosti a/nebo porušení příslušných zákonů ze strany zkoušejícího.

10.3. Pokud budou jakékoli podmínky této smlouvy nezákonné nebo nevymahatelné před soudem, zbytek této smlouvy nebude tímto nijak ovlivněn.

10.4. Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky. Strany v této smlouvě se tímto podrobují výlučné jurisdikci soudů České republiky.

Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

10.5. Poskytovatel nesmí uložit ani převést tuto smlouvu ani žádná svá práva ani povinnosti zde uvedené bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus o převedení bez takového souhlasu bude neplatný a zrušený. Zadavatel smí převést tuto smlouvu bez souhlasu poskytovatele. O tomto převodu bude poskytovatele bezodkladně informovat.

10.6. Tato smlouva představuje konečnou dohodu mezi stranami s ohledem na zde uvedenou problematiku a



It's all about trust

matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

In witness whereof, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in triplet.

**Person authorised to sign agreements for the Provider:**

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_

**TFS:**

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_

převyšuje a ukončuje veškeré předchozí a/nebo jiné současné výklady a/nebo diskuze mezi stranami, ať písemné nebo ústní, výslovné nebo naznačené, vztahující se jakkoli ke zde uvedené problematice. Tato smlouva se nesmí měnit, doplňovat, pozměňovat ani nijak jinak měnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi stranami.

Na důkaz toho zde strany pověřily své patřičně oprávněné zástupce k uzavření této smlouvy, a to v trojím provedení.

**Osoba oprávněná podepisovat smlouvy za poskytovatele:**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_

**TFS:**

\_\_\_\_\_  
Datum

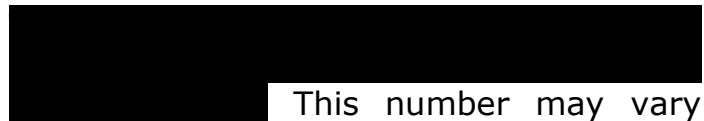
\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_

### **Exhibit A– Payment Schedule**


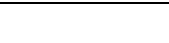
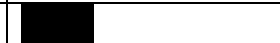
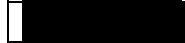


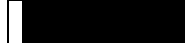
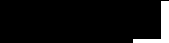

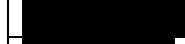

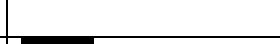
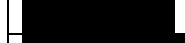
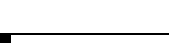
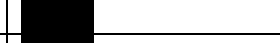
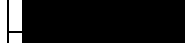


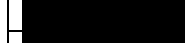

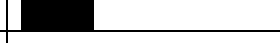
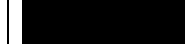
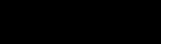

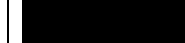


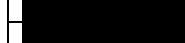

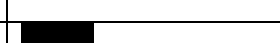



- Payment of Provider Grants

#### **1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule**

 This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

#### **2. Fee Per Completed Subject:**


2.1. Visit schedule with associated budget for Completed Subject

<b>Subject Payment Point (Visit Schedule)</b>	<b>Status</b>	<b>Amount ( CZK)</b>
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		

### **Příloha A– Platební příloha**

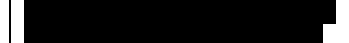
- Výplata odměny Poskytovateli

#### **1. Cílový počet subjektů a časový harmonogram náboru**

 Tento počet se může měnit v závislosti na konkurenčním náboru, který bude probíhat po celou dobu studie.

#### **2. Odměna za dokončený subjekt:**

2.1. Časový harmonogram návštěv, včetně příslušné odměny za dokončený subjekt

<b>Výplata odměny za subjekt v závislosti na průběhu klinického hodnocení (Harmonogram návštěv)</b>	<b>Částka (Kč)</b>
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	





It's all about trust

The payment of this fee shall be made based on an Invoice issued by the Provider after a signature of the Agreement, payable within 45 days following receipt of the Invoice.

#### **4. Pro-Rata Payments:**

4.1. Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.2. If other non-cancelable costs are incurred by Provider, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.

#### **5. Payment Conditions**

##### **5.1. Payee**

The payee under this Exhibit A shall be the Provider.

##### **5.2. Periodic Payments**

TFS shall send to the Institution

the Schedule

Úhrada bude poskytnuta na základě faktury vystavené poskytovatelem po podpisu smlouvy splatné ve lhůtě 45 dnů.

#### **4. Poměrné platby**

4.1. Pokud zadavatel ukončí klinické hodnocení před jeho dokončením, budou odměny a náhrady na subjekt vyplaceny v částkách uvedených v článku 2.1, a to za všechna vyšetření subjektů, která se uskutečnila před předčasným ukončením klinického hodnocení nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.

4.2. Pokud poskytovateli vzniknou neodvratné náklady, zavazuje se předložit zadavateli ke kontrole a schválení průkazné písemné vyúčtování. Úhrada těchto nákladů pak podléhá schválení zadavatelem.

#### **5. Platební podmínky**

##### **5.1. Příjemce odměny**

Příjemcem odměny ve smyslu této Přílohy A je poskytovatel.

##### **5.2. Pravidelné platby**

Společnost TFS zašle poskytovateli

scintigrafistou



It's all about trust

of Visits approved by the scintigrapher. Based on this the Institution shall issue the Invoice payable within 45 days. The payment of VAT will be added at the statutory rate. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Payments shall only be made when the following criteria have been met:

(a) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and

(b) Completed records have been delivered to the Investigator.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.

### **5.3. Final Payment**

Notwithstanding the criteria defined in Section 5.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

a) all data clarification on records queries have been resolved to Sponsor's satisfaction; and

b) Provider has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR; and

c) Provider has provided final invoices.

Provider shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and

odsouhlasený přehled vyšetření, na jehož základě vystaví poskytovatel fakturu se splatností 45 dní. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši.

Úhrada bude provedena elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři IRF (formulář pro zkoušejícího). Výplata odměny bude provedena pouze v případě, že budou splněna následující kritéria:

(a) vyšetření bylo provedeno v souladu s ustanovením protokolu; a

(b) všechny požadované záznamy byly doručeny zkoušejícímu.

Všechny platby podléhají srážkovým daním podle místně platných právních předpisů.

### **5.3. Poslední platba**

Bez ohledu na kritéria uvedená v článku 5.2 výše, je úhrada poslední platby podmíněna splněním těchto dalších podmínek:

a) všechny dotazy ohledně poskytnutých záznamů byly vyřešeny ke spokojenosti zadavatele; a

b) poskytovatel vrátil veškeré požadované vybavení, léčiva a ostatní materiály zadavateli; a

c) poskytovatel vystavil konečnou fakturu.

Na základě této smlouvy má poskytovatel 60 dnů od obdržení konečné platby na řešení všech rozporů a sporů v souvislosti



It's all about trust

resolve any payment disputes with TFS.

## **7. Investigator Request Form and Payment Instructions**

7.1. TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Provider. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format.

7.2. The Provider shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to TFS, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section 7.1 above.

7.3. TFS shall insert a paper copy of the Investigator Request form as Attachment 1

7.4. Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an original invoice\* submitted to the following address:

TFS Trial Form Support, s.r.o.  
Klimentská 1216/46  
11002 Prague1  
Czech Republic

Please note that invoices\* must contain the following information:

- (a) Protocol Number; and
- (b) Invoice Date; and

s výplatou odměn ze strany TFS.

## **7. Formulář pro zkoušejícího a platební pokyny**

7.1. TFS zašle poskytovateli e-mailem elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího. V tomto e-mailu budou také uvedeny informace o tom, kam se má v elektronickém formátu vyplněný formulář odeslat.

7.2. Poskytovatel vyplní elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího (IRF) a vrátí jej TFS e-mailem na adresu uvedenou v e-mailu popsáném v článku 7.1.

7.3. TFS přiloží kopii papírového formuláře IRF k této smlouvě, jako Přílohu 1

7.4. Výplata odměny bude provedena TFS jménem zadavatele, a odměna bude vyplacena do čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení, zkontrolování a schválení faktury\*, kterou je nutné zaslat na následující adresu:

TFS Trial Form Support, s.r.o.  
Klimentská 1216/46  
110 02 Praha1  
Česká republika

Upozorňujeme, že faktury\* musí obsahovat následující údaje:

- (a) číslo protokolu; a
- (b) datum vystavení faktury; a





It's all about trust

<p>(c) Date &amp; Description of Services Provided; and</p> <p>(d) Total amount payable.</p> <p>Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and</li><li>• VAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable). The invoice must also state the Sponsor with its name and address on the invoice.</li><li>• The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and</li><li>• The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and</li><li>• Total amount payable (gross amount).</li></ul> <p>* Debit Notes should be provided by Provider in countries unable to issue invoices.</p>	<p>(c) datum a popis poskytovaných služeb, a</p> <p>(d) celkovou částku k úhradě.</p> <p>V případě, že je příjemcem odměny plátce DPH (daň z přidané hodnoty) nebo daň z obratu, musí faktura obsahovat také následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Daňové identifikační číslo (DIČ)/Registrační číslo k dani z obratu příjemce odměny (dodavatele) s kódem země, kde příjemce odměny má své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla); a</li></ul> <p>Daňové identifikační číslo (DIČ) odběratele (TFS) s kódem země, kde má odběratel své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla). Faktura musí dále nést název a adresu zadavatele.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sazbu DPH/daně z obratu a celkovou částku splatného DPH/daně z obratu; a</li><li>• Částku bez DPH/daně z obratu (čistá částka); a</li><li>• Celkovou částku k úhradě, včetně daně.</li></ul> <p>* V zemích, kde není možné vystavit faktury, vystaví poskytovatel dluhopisy.</p>
--	---