

SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE / PARTICIPATING SITE AGREEMENT

<p>Tato smlouva o provedení neintervenční studie (dále jen "Smlouva") je uzavřena mezi společností [REDACTED], vedené u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C [REDACTED] (dále jen "Sponzor"), zastoupená společností [REDACTED] v osobě právního zástupce [REDACTED] ("Společnost") na základě plné moci, která je ke Smlouvě přiložena jako Příloha C</p> <p>A</p> <p>Fakultní nemocnici Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, příspěvková organizace zřízená zřizovací listinou Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25. 11. 1990, č. j. OP-054-25.11.90, zastoupená: doc. MUDr. Ing. Jakubem Cvekem, Ph.D., MBA, náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku („Poskytovatel“)</p> <p>A</p> <p>MUDr. Yvetta Vantuchovou, Ph.D., pracoviště: Oddělení kožní Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika ("Zkoušející")</p>	<p>This Participating Site Agreement ("Agreement") is by and between [REDACTED], filed with the Municipal Court in Prague under file no. C [REDACTED], ("Sponsor") represented by [REDACTED], in the person of its Legal Representative [REDACTED] ("Company") based on Power of Attorney attached hereto as Exhibit C</p> <p>And</p> <p>Ostrava University Hospital, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic ("Site") ID No. 00843989, VAT No.: CZ00843989, a contributory organization established by the founding deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated November 25, 1990, ref. no. OP-054-25.11.90, represented by: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research and Education ("Provider")</p> <p>And</p> <p>MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D., workplace: Department of Dermatology, Ostrava University Hospital, with its registered office at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic ("Principal Investigator")</p>
<p align="center">1. Provedení Studie</p>	<p align="center">1. Conduct of the Study</p>
<p>Společnost je pověřená řídit studii s názvem "Evropská, multicentrická, výhledová klinická studie fáze IV hodnotící vliv lebrikizumabu na duševní a tělesnou pohodu a na zvládání kožních projevů u pacientů se středně těžkými až těžkými symptomy atopické dermatitidy (ADTrust)" ("Studie") a vykonávat některá práva a plnit některé povinnosti z této Smlouvy za Sponzora. Zkoušející se zavazuje zajistit, že on a všichni pracovníci podílející se na Studii provedou Studii na náležitě odborné úrovni v souladu s protokolem Studie číslo [REDACTED]</p>	<p>Company is in charge of managing the Study entitled "A European, multicenter, prospective observational phase IV clinical study to assess the impact of lebrikizumab on health-related well-being and control of skin manifestations in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis (ADTrust)" ("Study") and exercise certain rights and perform certain obligations under this Agreement on behalf of Sponsor. Investigator will ensure that he and all Study personnel will perform the Study in a diligent manner in accordance with the Study protocol</p>

<p>(včetně všech následných změn), který je přiložen jako Příloha A ("Protokol") a je začleněn do této Smlouvy formou odkazu. V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie; jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy. Zkoušející zajistí, aby všechny poskytované údaje byly přesné a úplné. Strany budou dodržovat všechny platné zákony a právní předpisy týkající se provádění Studie, včetně těch, které se týkají provádění klinického výzkumu, ochrany osobních údajů, uchovávání dokumentace studie, podávání zpráv o bezpečnosti, zveřejňování finančních informací, střetu zájmů, bezpečnosti pacientů, boje proti úplatkářství a korupci ("Platné právní předpisy"). Poskytovatel a Zkoušející budou Studii provádět, mimo jiné, na základě nařízení č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o léčivech“), vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, Protokolu, Smlouvy, etických zásad Helsinské deklarace; a Harmonizovaného Guideline ICH pro Správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe.</p>	<p>number [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (including any subsequent amendments) attached hereto as Exhibit A ("Protocol") and incorporated herein by reference. In the event of any conflict between this Agreement and its annexes, the provisions of this Agreement shall prevail, unless expressly stated otherwise in the Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail in medical and scientific matters and in matters relating to the conduct of the Study; otherwise, the provisions of this Agreement shall prevail. Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, study documentation storage, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption ("Applicable Law"). The Provider and the Investigator shall conduct the Study, inter alia, on the basis of Regulation No. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, Act No. 378/2007 Coll., on medicinal products, as amended (hereinafter also referred to as the "Medicinal Products Act"), Decree No. 463/2021 Coll., on detailed conditions for the conduct of clinical trials of medicinal products for human use, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, the Protocol, the Agreement, the ethical principles of the Helsinki Declaration, and the ICH Harmonized Guideline for Good Clinical Practice, including its subsequent amendments and generally accepted standards of good clinical practice.</p>
2. Zkoušející	2. Principal Investigator
<p>Zkoušející bude Studii dozorovat a provádět ji v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Platnými právními předpisy. Zkoušející je odpovědný za provádění Studie u Poskytovatele a za dohled nad všemi osobami nebo stranami, které Zkoušející pověří výkonem povinností a funkcí souvisejících</p>	<p>Principal Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Protocol, and Applicable Law. Investigator is responsible for the conduct of the Study at Provider and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-</p>

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

<p>řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Sponzor tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře se Zkoušejícím ani s žádným z členů studijního týmu separátní smlouvu na odměnu za provedení Studie. Odměna bude mezi Poskytovatele, Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Poskytovatele.</p>	<p>hereby declares that it has not entered into and will not enter into any separate agreement with the Tester or any member of the study team for remuneration for the performance of the Study. The remuneration shall be divided between the Provider, the Investigator and his study team after deduction of costs in accordance with the Provider's internal regulations.</p>
<p>B. Boj proti korupci a podvodům. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že poskytnutá odměna (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu a spravedlivou odměnu za poskytnuté služby s ohledem na jejich odborné znalosti; (ii) není výměnou za či pobídkou k minulému, současnému nebo budoucímu předepisování, nákupu, doporučení, užívání, získání přednostního postavení v lékovém seznamu nebo výdeje jakéhokoli produktu Sponzora ani není žádným způsobem podmíněna nebo závislá na jakékoli takové činnosti; a (iii) neovlivní úsudek Poskytovatele nebo Zkoušejícího při poradenství a péči o každý Subjekt. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou přímo ani nepřímo platit, navádět ani nabízet Hodnotné předměty za účelem: (a) přiměnění jakékoli osoby nebo subjektu, aby učinil/a nebo opomenul/a učinit jakýkoli úkon v rozporu se svou zákonnou povinností; (b) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; nebo (c) přiměnění jakékoli osoby nebo subjektu, aby využil/a svého vlivu na vládu nebo jakýkoli její orgán k působení na nebo ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí vlády nebo orgánu.</p>	<p>B. Anti-Corruption/Anti-Fraud. Provider and Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Provider's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Provider and Investigator agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer Items of Value for the purpose of (a) inducing any person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) inducing any person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>
<p>4. Schválení institucionální revizní komise (IRK).</p>	<p>4. Institutional Review Board ("IRB") Approval.</p>
<p>Společnost získá před zahájením Studie potřebná schválení (nebo výjimky ze schválení) od příslušné(-ých) IRK a poskytne Poskytovateli a Zkoušejícímu kopie těchto schválení/výjimek. Pokud je za získání takových schválení odpovědná Společnost, pak Poskytovatel a Zkoušející poskytnou Společnosti součinnost.</p>	<p>Company will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable IRB(s) before starting the Study and will provide Provider and Investigator with copies of such approvals/waivers. If Company is responsible for obtaining such approvals, then Provider and Investigator will provide assistance to Company.</p>
<p>5. Informovaný souhlas</p>	<p>5. Informed Consent.</p>
<p>Zkoušející získá od každého Subjektu před jeho zařazením do Studie informovaný souhlas.</p>	<p>Investigator will obtain an informed consent from each Subject prior to the Subject's participation in</p>

<p>Zkoušející bude využívat formulář informovaného souhlasu ("ICF") poskytnutý Sponzorem. Společnost zajistí, aby byl ICF před použitím schválen IRK.</p>	<p>the Study. Investigator will be using the informed consent form ("ICF") provided by Sponsor. Company will ensure that the ICF was approved by the IRB before use.</p>
<p>6. Hlášení nežádoucích účinků</p>	<p>6. Adverse event notification</p>
<p>Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde u některého Subjektu k nežádoucím účinkům, Zkoušející se zavazuje informovat o každé takové události Sponzora a Společnost (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví Subjektu nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo správné klinické praxe Zkoušející informovat Sponzora a Společnost bez zbytečného odkladu.</p>	<p>If, during the course of the Study at the Provider, any Subject experiences adverse events, Investigator shall inform Sponsor and Company of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of the Subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice must be reported by Investigator to Sponsor and Company without undue delay.</p>
<p>7. Kontroly/audity v Místě.</p>	<p>7. Inspections/Audits of Site.</p>
<p>Společnost, Sponzor a jejich zástupci nebo přidružené společnosti mohou v běžné pracovní době navštívit Poskytovatele za účelem monitorování Studie a dodržování této Smlouvy a Protokolu. Poskytovatel bude před každou takovou návštěvou informován a poskytne součinnost a spolupráci. Auditor zachová důvěrnost všech prohlížených záznamů. Poskytovatel bude rovněž spolupracovat při všech regulačních auditech nebo kontrolách a bez zbytečného prodlení oznámí Společnosti jakékoli dotazy, korespondenci nebo sdělení jakéhokoli správního nebo regulačního orgánu, týkající se Studie. Sponzor a/nebo Společnost se zavazují předložit Poskytovateli relevantní část – pakliže bude existovat – závěrečné zprávy o proběhlém auditu s nálezy vztahujícími se k Poskytovateli do dvou měsíců od ukončení auditu. Poskytovatel je oprávněn využít výslednou zprávu o auditu pouze pro interní potřebu za účelem zlepšení postupů.</p>	<p>Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Provider during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Provider will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Provider also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence, or communications from any governmental or regulatory authority relating to the Study without undue delay. The Sponsor and/or the Company undertake to submit to the Provider the relevant part – if any – of the final audit report with findings relating to the Provider within two months of the completion of the audit. The Provider is entitled to use the final audit report solely for internal purposes to improve its procedures.</p>
<p>8. Důvěrnost.</p>	<p>8. Confidentiality.</p>

<p>Veškeré materiály, údaje a zprávy vytvořené při provádění Studie, jakož i duševní vlastnictví Sponzora, případně Společnosti jsou důvěrnými informacemi ("Důvěrné informace") a jsou majetkem Sponzora, případně Společnosti. Veškerá zdravotnická dokumentace a další zdrojové dokumenty vedené Poskytovatelem zůstávají majetkem Poskytovatele. Poskytovatel bude zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a sdělí je pouze svým zaměstnancům, kteří se podílejí na provádění Studie, a to pouze v rozsahu, který je nezbytný k výkonu jejich činností. Tato povinnost mlčenlivosti bude trvat do uplynutí doby sedmi (7) let od dokončení Studie, avšak nebude se vztahovat na informace, které: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupné bez zavinění Poskytovatele; (ii) jsou sděleny Poskytovateli třetí stranou, která nemá žádnou povinnost mlčenlivosti; (iii) musí být sděleny IRK; (iv) je povoleno je sdělit podle ICF; nebo (v) musí být sděleny podle Platných právních předpisů, včetně hlášení informací o veřejném zdraví/bezpečnosti. V případě žádosti o poskytnutí Důvěrných informací nebo zveřejnění Důvěrných informací, které není povoleno tímto odstavcem, bude Poskytovatel bez zbytečného prodlení informovat Společnost. Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje v rozsahu nezbytném pro plnění povinností podle této Smlouvy, přičemž toto zpracování musí být v souladu s touto Smlouvou a všemi platnými zákony a předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. Poskytovatel je povinen bez zbytečného prodlení informovat Společnost o jakémkoli nesprávném zveřejnění osobních údajů.</p>	<p>All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of Sponsor or Company, as applicable, is confidential information ("Confidential Information") and is the property of Sponsor or Company, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Provider shall remain the property of Provider. Provider will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Provider; (ii) is disclosed to Provider by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Provider will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. Provider will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Provider shall notify Company of any improper disclosures of personal data without undue delay.</p>
<p>9. Publikace.</p>	<p>9. Publications.</p>
<p>Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo prezentací rukopisu nebo jiného materiálu týkajícího se Studie vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě poskytne Zkoušející Společnosti a Sponzorovi kopii všech takových materiálů a poskytne Společnosti a Sponzorovi čtyřicet pět (45) dnů na jejich přezkoumání a vyjádření se. Bude-li o to požádáno, Zkoušející odstraní veškeré Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie) před předložením nebo prezentací rukopisu. Žádná ze stran nesmí použít jméno druhé strany v souvislosti s jakoukoli reklamou, publikací nebo</p>	<p>At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, Investigator will provide to Company and Sponsor a copy of all such material and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Investigator will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the manuscript. Neither party may use the other party's name in connection with any advertising, publication or</p>

propagací bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.	promotion without the other party's prior written permission.
10. Termín a ukončení.	10. Term and Termination.
<p>Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Datum účinnosti") a trvá až do provedení nebo ukončení Studie. Předpokládaná doba trvání Studie je od podpisu této Smlouvy do 31. prosince 2029. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. Sponzor může tuto Smlouvu okamžitě ukončit na základě písemného oznámení zaslaného Poskytovateli a Zkoušejícímu, pokud Sponzor Studii zruší. Sponzor může tuto Smlouvu vypovědět bez udání důvodu na základě písemné výpovědi zaslané Poskytovateli a Zkoušejícímu s výpovědní dobou sedmi (7) dnů. Kterákoli strana může tuto Smlouvu vypovědět, po předchozím upozornění, z důvodu jejího podstatného porušení druhou smluvní stranou, a to na základě písemné výpovědi doručené druhé straně s třiceti (30) denní výpovědní dobou. V případě ukončení Smlouvy podle tohoto článku 9 zaplatí Sponzor Příjemci platby veškeré činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou a přiměřené náklady na závazky, které není možné zrušit, vzniklé do data účinnosti takového ukončení a Příjemce platby vrátí Sponzorovi veškeré přeplatky s ohledem na činnosti, které nebyly provedeny nebo dokončeny do data účinnosti ukončení. Poskyvatel a Sponzor mohou také ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně, pokud Zkoušející odstoupí od této Smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, a i přes vynaložení přiměřeného úsilí ze strany Poskytovatele není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro Sponzora.</p>	<p>This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts ("Effective Date") and will continue until completion or termination of the Study. The estimated duration of the Study is from the date of signing this Agreement until December 31, 2029. Any deviation of the actual duration from the estimated duration exceeding this period by more than 12 months requires an amendment to this Agreement in the form of a written addendum. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Provider and Investigator if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Provider and Investigator. Either party may terminate, after giving prior notification this Agreement for material breach by the other contracting party, upon thirty (30) days written notice to the other party. In case of termination under this Section 9, Sponsor shall pay the Payee for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Payee shall refund to Sponsor any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination. The Provider and Sponsor may also terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party if the Tester withdraws from this Agreement, ceases to be available or terminates their employment relationship with the Provider, and despite reasonable efforts on the part of the Provider, it is not possible to find a suitable replacement that would also be acceptable to the Sponsor.</p>
11. Vyloučení.	11. Debarment.
Poskytovatel prohlašuje, že Zkoušející ani jeho zaměstnanci a pracovníci podílející se na Studii nebyli nikdy vyloučeni, ani jim nebyla nikdy ukončena nebo pozastavena činnost ze strany	Provider represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified, or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have

<p>amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léků (FDA) nebo jiným regulačním orgánem, ani proti nim nebylo zahájeno řízení o vyloučení, ukončení nebo pozastavení činnosti. Po dobu platnosti této Smlouvy nebude Poskytovatel zaměstnávat ani jinak zapojovat do provádění Studie žádnou osobu, která byla vyloučena, či jí byla ukončena nebo pozastavena činnost, jak je popsáno v tomto článku. Zkoušející prohlašuje, že je bezúhonný ve smyslu vyžadovaném relevantními lékařskými asociacemi.</p>	<p>debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Provider will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.</p>
12. Nezávislí dodavatelé.	12. Independent Contractors.
<p>Poskytovatel a Zkoušející jsou nezávislími dodavateli a nebudou považováni za partnery, agenty, zaměstnance ani zástupce Společnosti nebo Sponzora a Společnost ani Sponzor nebudou odpovídat za řádné placení daní, dávek nebo pojištění, které jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni platit. Poskytovatel a Zkoušející nejsou oprávněni uzavírat dohody s třetími stranami, které by zavazovaly Společnost nebo Sponzora.</p>	<p>Provider and investigator are an independent contractors and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits, or insurance that Provider and investigator are obliged to pay. Provider and investigator will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.</p>
13. Transparentnost.	13. Transparency.
<p>Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Sponzor, případně Společnost, může zveřejnit podmínky této Smlouvy a/nebo celkovou odměnu (poplatky a výdaje) splatnou nebo vyplacenou v souladu s touto Smlouvou, jak to vyžadují Platné právní předpisy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou přiměřeně spolupracovat se Sponzorem nebo případně se Společností při poskytování požadovaných informací, aby splnili požadavky na zveřejnění informací souvisejících s touto Smlouvou.</p>	<p>Investigator and Provider acknowledge that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Provider and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.</p>
14. Různé.	14. Miscellaneous.
<p>Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje všechny ostatní písemné a ústní dohody týkající se Studie. Žádné dodatky nebo změny této Smlouvy nebudou platné, pokud nebudou písemně odsouhlaseny všemi Stranami. Nevymáhání jakéhokoli závazku z této Smlouvy nepředstavuje vzdání se takového závazku i do budoucna. Pokud bude některá část této Smlouvy shledána nevymahatelnou, bude Stranami podle</p>	<p>This Agreement constitutes the complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all Parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent</p>

<p>možností upravena a zbytek této Smlouvy zůstane v platnosti. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky. Tato Smlouva je závazná pro Strany a jejich nástupce a postupníky. Poskytovatel nepostoupí ani nepřevéde na třetí osobu žádná práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez písemného souhlasu Sponzora. Sponzor může postoupit tuto Smlouvu na třetí osobu za předpokladu, že Poskytovatel a Zkoušející budou o takovém postoupení neprodleně informováni. Články 6 až 9 a 12-14 zůstávají účinné i po uplynutí doby platnosti nebo po ukončení této Smlouvy. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech vlastnoručně podepsaných vyhotoveních s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze Smluvních stran. Tato Smlouva je uzavřena v české a anglické jazykové verzi. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi jazykovými verzemi je rozhodující české znění.</p>	<p>possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement is governed by the laws of the Czech Republic.. This Agreement will be binding upon the Parties and their successors and assigns. Provider will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor. Sponsor may assign this Agreement to a third party, provided, that Provider and Investigator will be given prompt notice of such assignment. Sections 6 through 9, and 12-14 shall survive expiration or termination of this Agreement. This Agreement is executed in three hand-signed copies, each of which is valid as an original, one of which shall be retained by each of the Contracting Parties. This Agreement is concluded in Czech and English language versions. In case of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.</p>
15. Registr smluv	15. Register of Contracts
<p>Strany se dohodly, že povinnost uveřejnit Smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv"), splní Poskytovatel v souladu s § 5 odst. 2 zákona o registru smluv po anonymizaci a výmazu údajů uvedených v § 5 odst. 8 zákona o registru smluv, které nepodléhají uveřejnění, jakož i osobních údajů. Za tímto účelem Společnost připraví upravené znění Smlouvy s vyloučením těchto údajů (zejména PŘÍLOHY A a B a osobních údajů), které zašle Poskytovateli. Poskytovatel splní povinnost uveřejnění a dohodne se se Sponzorem a Společností na verzi Smlouvy, která má být uveřejněna, do 14 dnů od uzavření Smlouvy a bez zbytečného prodlení předá Společnosti potvrzení správce Registru smluv v souladu s § 5 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Nesplní-li Poskytovatel svou povinnosti včas, jsou Sponzor a Společnost oprávněni poskytnout elektronickou kopii této Smlouvy a příslušná metadata (po odstranění informací a označení metadat vyloučených ze zveřejnění) správci Registru smluv. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou</p>	<p>The Parties have agreed that any disclosure obligation under the Act No. 340/2015 Coll., on special conditions of effectiveness of specific contracts, publication of those contracts, as amended (the "Contract Register Act") shall be fulfilled by Provider in accordance with Section 5 para. 2 of the Contract Register Act upon anonymization and obliteration of data listed Section 5 para. 8 of the Contract Register Act which are not subject to disclosure as well as personal data. For this purpose, Company shall prepare and agree an amended version of the Agreement with exclusion of these data (especially, Exhibits A and B and personal data), and send them to Provider. Provider shall fulfil the obligation of disclosure and agreement with Sponsor and Company on the version of the Agreement to be disclosed within 14 days from conclusion of the Agreement and shall provide Company with confirmation of the administrator of the Register of Contracts in accordance with Section 5(2) of Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. If the obligations of Provider are not fulfilled on time, Sponsor and Company shall be entitled to provide the electronic copy of this Agreement and relevant metadata (after removal of information and designation of</p>

<p>smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.</p> <p>Smluvní strany pro vyloučení pochybností uvádějí, že Sponzor je správcem osobních údajů subjektů Studie a Poskytovatel je zpracovatelem. Poskytovatel vystupuje jako správce osobních údajů subjektů Studie pouze ve vztahu ke zdrojovým datům zpracovávaným na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Sdělení určená Poskytovateli budou adresována: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika</p> <p>Sponzor a/nebo Společnost zajistí přístup do systémů třetích stran (eCRF; IRT; eCOA apod.) v návaznosti na Poskytovatelem potvrzený seznam členů týmu delegovaných Zkoušejícím pro provádění dané Studie. Před konáním iniciační návštěvy bude ověřena funkčnost přístupů do systémů třetích stran zástupcem Sponzora a/nebo Společnosti.</p>	<p>metadata excluded from publication) to the administrator of the Register of Contracts.</p> <p>Any disputes, disagreements or claims arising from this agreement or in connection with it that cannot be settled by mutual agreement between the contracting parties shall be resolved by the competent court of the Czech Republic.</p> <p>For the avoidance of doubt, the contracting parties state that the Sponsor is the controller of the personal data of the Study subjects and the Provider is the processor. The Provider acts as the personal data controller of the Study subjects only in relation to the source data processed on the basis of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended.</p> <p>Notifications intended for the Provider shall be addressed to: Ostrava University Hospital Clinical Study Center 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic</p> <p>The Sponsor and/or the Company shall ensure access to third-party systems (eCRF; IRT; eCOA, etc.) in accordance with the list of team members delegated by the Investigator for the conduct of the Study, as confirmed by the Provider. Prior to the initial visit, the functionality of access to third-party systems shall be verified by a representative of the Sponsor and/or the Company.</p>
--	--

Podpisová stránka:	Signature page:
NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany podepsaly tuto Smlouvu svými řádně zmocněnými zástupci k níže uvedenému datu.	IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.

██████████ (Sponsor / Sponzor)
represented on the basis of PoA by /
zastoupená na základě plné moci

██████████

Signature: /Podpis:

Print Name: / Jméno tiskacím
písmem:

Date: /Datum:

University Hospital Ostrava / Fakultní Nemocnice Ostrava

Signature:/Podpis:

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku /
Deputy Director for Science, Research and Teaching

Date:/Datum:

INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature:/Podpis:

Print Name:/ Jméno tiskacím písmem: **MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.**

Date:/Datum:

PŘÍLOHA A PROTOKOL [Přiloženo odkazem]	EXHIBIT A PROTOCOL [Attached as a reference]
PŘÍLOHA B 1 ROZPOČET A ROZPIS PLATEB ADTrust	EXHIBIT B 1 BUDGET & PAYMENT SCHEDULE ADTrust
A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY - POSKYTOVATEL Poskytovatel souhlasí s tím, že níže uvedený příjemce platby je správným příjemcem platby podle této Smlouvy a že platba podle této Smlouvy níže uvedenému příjemci platby neporušuje žádná pravidla nebo zásady Poskytovatele, neporušuje platné národní, státní nebo místní zákony nebo předpisy a že platba podle této Smlouvy bude provedena následujícímu příjemci platby (dále jen „Příjemce - Poskytovatel“):	A. PAYEE DETAILS - PROVIDER Provider agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Provider, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made to the following payee (the “Payee - Provider”):
PAYEE NAME / JMÉNO PŘÍJEMCE:	Fakultní nemocnice Ostrava
PAYEE ADDRESS / ADRESA PŘÍJEMCE:	17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
PAYEE EMAIL ADDRESS / E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE	
BANK NAME / NÁZEV BANKY	Česká národní banka
BANK ADDRESS / ADRESA BANKY	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
BANK ACCOUNT NUMBER / ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	66332761/0710
IBAN NUMBER / ČÍSLO IBAN	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
SWIFTCODE/ BRANCH CODE/ SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY BANKY	CNBACZPP
VAT/GST/TAX ID NUMBER/ DIČ	CZ00843989
VARIABLE SYMBOL / VARIABILNÍ SYMBOL	649071646

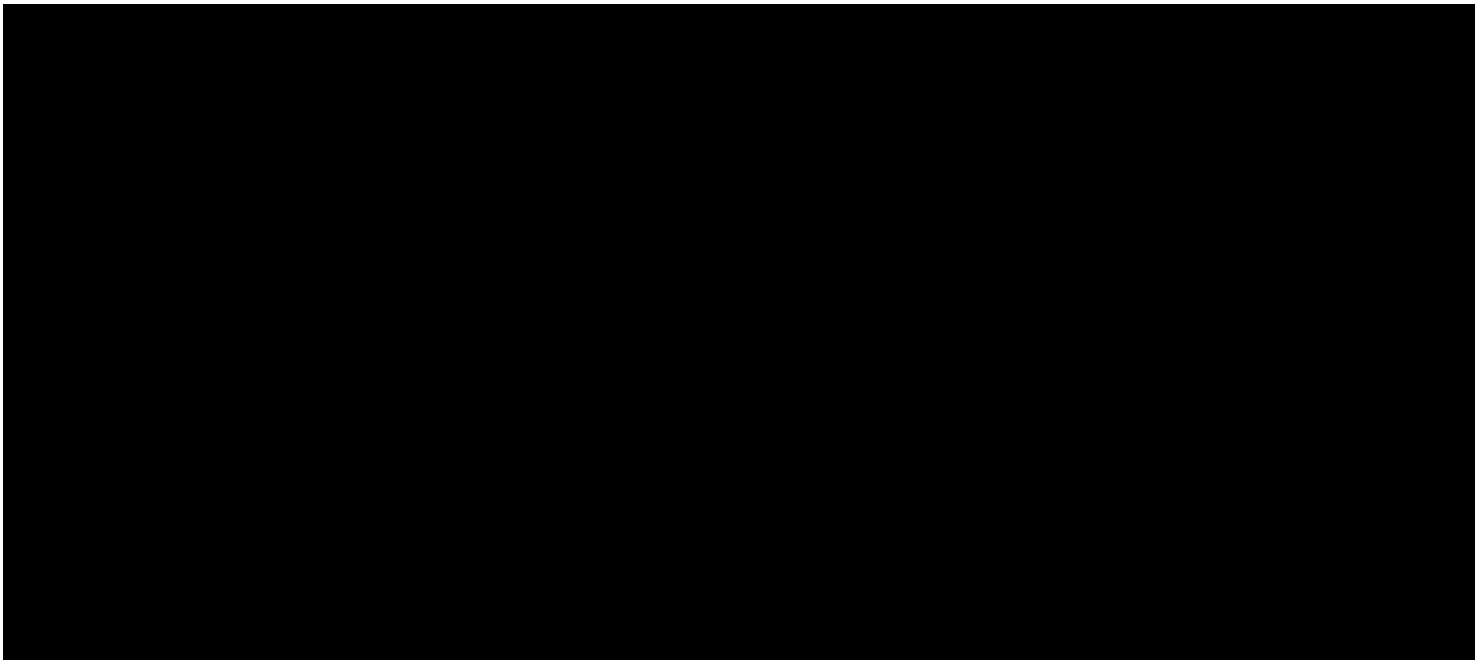
<p>V případě změny bankovních údajů Příjemce Poskytovatel je povinen informovat Společnost písemně na e-mailovou adresu: [REDACTED]</p> <p>Poskytovatel požádá zástupce Společnosti, aby předložil podepsanou dokumentaci o změnách bankovních údajů Příjemce - Poskytovatele. Strany se dohodly, že v případě změny bankovních údajů, které nezahrnují změnu Příjemce - Poskytovatele nebo změnu země umístění bankovního účtu, nejsou nutné žádné další změny.</p> <p>Poštovní adresa: [REDACTED]</p>	<p>In case of changes in the Payee's – Provider's bank details, Provider is obliged to inform Company in writing by sending an email to: [REDACTED]</p> <p>Provider shall contact Company representative to provide signed documentation of changes to Payee's – Provider's bank details. Parties agree that in the case of changes in bank, details which do not involve a change of Payee - Provider or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> <p>Mailing address: [REDACTED]</p>
B. Platební podmínky	B. Payment terms
<p>Společnost nebo přidružená společnost jejím jménem uhradí Příjemci - Poskytovateli jednorázovou částku v souladu s touto Smlouvou a příloženým rozpočtem. O náhradu bude požádáno na základě vyplněných formulářů pro hlášení případů (dále jen "CRF").</p> <p>Služby, které vedou k získání neplatných údajů v důsledku porušení protokolu, nejsou podle této smlouvy splatné.</p> <p>Jakékoli výdaje nebo náklady vzniklé Poskytovateli při plnění této Smlouvy, které nejsou ve Smlouvě výslovně označeny jako hrazené Společností nebo Sponzorem (včetně tohoto Rozpočtu a Rozpisu plateb), ponese Poskytovatel.</p> <p>Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených Poskytovatelem se splatností do 30 dnů ode dne vystavení faktury.</p> <p>Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných Sponzorem/Společností, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů Studie a počty jednotlivých provedených vyšetření.</p> <p>Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů v této příloze odpovídá Sponzor.</p> <p>Poskytovatel si vyhrazuje právo pozastavit vkládání údajů do CRF, pokud dojde k tomu, že Sponzor</p>	<p>Company, or a Company affiliate on behalf of Company, will reimburse the Payee - Provider one-time in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be asked upon completed Case Report Forms ("CRFs").</p> <p>Services provided that result in the obtaining of invalid data due to violations of the Protocol are not payable under this Agreement.</p> <p>Any expense or cost incurred by Provider in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Company or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Provider's sole responsibility.</p> <p>Payments shall be made quarterly on the basis of invoices issued by the Provider, payable within 30 days of the invoice date.</p> <p>Invoicing shall be based on the invoice documents provided by the Sponsor/Company, which shall include an overview of the visits made by the Study subjects and the number of individual examinations performed.</p> <p>The Sponsor is responsible for providing the proper documents in time to meet the deadlines in this appendix.</p> <p>The Provider reserves the right to suspend the entry of data into the CRF if the Sponsor fails to</p>

<p>nezaplatí splatnou fakturu ani po výzvě Poskytovatele, učiněné 10 dní před ukončením vkládání. Stejně platí v případě, že Sponzor nezašle Poskytovateli podklady k fakturaci.</p> <p>Sponzor je povinen požádat o vrácení přeplatků vzniklých v důsledku nesprávné fakturace nejpozději do 2 měsíců od data platby podle této smlouvy. Sponzor bere na vědomí, že po tomto okamžiku není instituce povinna vracet žádné přeplatky, neboť instituce je v dobré víře, pokud jde o jakýkoli fond získaný v důsledku způsobu vyúčtování.</p>	<p>pay a due invoice even after a reminder from the Provider sent 10 days before the end of the entry period. The same applies if the Sponsor fails to send the Provider the documents required for invoicing.</p> <p>The Sponsor is required to claim a refund of any overpayments resulting from incorrect invoicing no later than 2 months from the date of payment under this Agreement. Sponsor acknowledge that after that point, the Institution shall not be obligated to refund any overpayments as the Institution is in good faith with respect to any fund acquired due to the billing method.</p>
<p>C. SPOR O PLATBU</p>	<p>C. PAYMENT DISPUTE</p>
<p>Poskytovatel má třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby na to, aby zpochybnil jakékoli nesrovnalosti v platbách v průběhu Studie.</p>	<p>Provider will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>
<p>D. PLATBY ZA PŘERUŠENÉ NEBO PŘEDČASNĚ UKONČENÉ ÚČASTNÍKY</p>	<p>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS</p>
<p>Úhrada za přerušení nebo předčasné ukončení účastníků Studie bude poměrná na základě počtu dokončených návštěv těchto účastníků Studie v souladu s Protokolem.</p>	<p>Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the Protocol.</p>
<p>E. FAKTURY</p>	<p>E. INVOICES</p>
<p>Faktury týkající se této Studie musí být vždy zasílány e-mailem na adresu: [REDACTED] [REDACTED] (naskenované faktury nebo elektronické faktury)</p> <p>Faktura musí být vystavena na adresu: [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Pokud z jakéhokoli důvodu není možné zaslat fakturu e-mailem, může Příjemce - Poskytovatel v krajním případě zaslat fakturu v papírové podobě poštou na následující adresu: [REDACTED] [REDACTED]</p>	<p>Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: [REDACTED] [REDACTED] (Scanned invoices or electronic invoices)</p> <p>The invoice must be issued to: [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort Payee - Provider can post the paper invoices to the following address: [REDACTED] [REDACTED]</p>

<p>Příjemce - Poskytovatel je odpovědný za správný výpočet případné DPH na všech předložených fakturách.</p> <p>Faktury nebudou zpracovány, pokud na nich nebude uveden název Sponzora, název Studie, číslo Protokolu a Zkoušející. Po obdržení a ověření budou faktury zahrnuty do nejbližší pravidelné platby za činnosti v rámci Studie.</p> <p>Veškeré státní odvody jsou výhradní odpovědností Příjemce - Poskytovatele. Místní bankovní poplatky, bankovní poplatky zprostředkujících bank a veškeré další místní poplatky hradí rovněž Příjemce - Poskytovatel.</p>	<p>Payee - Provider is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices.</p> <p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee - Provider. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee Provider.</p>
<p>Platby Institucionální revizní komisi ("IRK")/Etické komisi ("EK")</p>	<p>Institutional Review Boards ("IRB")/Ethics Committee ("EC") Payments</p>
<p>Náklady na IRK/EK nejsou zahrnuty v níže uvedeném rozpočtu.</p>	<p>IRB/EC costs are not included in the below budget.</p>

E. INVOICES/ FAKTURY

The Budget is as follows (all fees are inclusive of 30% overheads): / Rozpočet je následující (všechny poplatky jsou včetně 30% režijních nákladů):





NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED/ ŽÁDNÉ DALŠÍ
DODATEČNÉ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU PROPLACENY.

EXHIBIT C

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