

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

CLINICAL STUDY AGREEMENT

**SMLOUVA O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Protocol No: AM-111-CL-13-01 (“the
Protocol”)

Protokol č.: AM-111-CL-13-01
(“**Protokol**”)

Investigational medicinal product (“the
IMP”):

Hodnocený léčivý přípravek („Hodnocené
léčivo“):

Sponsor:

Zadavatel:

Auris Medical AG, , Falknerstasse 4, 4001 Basel, Switzerland acting by its legally authorized
representative / jednající prostřednictvím svého zástupce:

hereinafter “the **Sponsor**”,

dále jen „**Zadavatel**“,

represented upon the power of attorney
(Appendix No. 5) given to:

zastoupený na základě plné moci (Příloha č.
5) udělené společnosti:

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

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

and a

CRO:

CRO:

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

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

hereinafter “the **CRO**”,

dále jen „**CRO**“,

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

(hereinafter “Civil Code”), Act no. 378/2007 Coll., on Drugs and amendments of other related acts, as amended and prov. 12, section 2, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended, this Clinical Study Agreement on evaluation of human medicinal drug (hereinafter “the Agreement”)

(dale jen “Občanský zákoník”), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, tuto Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen “Smlouva”)

1. Subject and purpose of the Agreement

- a) The subject of this Agreement is the performance of a clinical trial of human medicinal drug “*Efficacy and Safety of AM-111 in the Treatment of Acute Inner Ear Hearing Loss (HEALOS)*” (hereinafter “the Study”).
- b) The purpose of this Agreement is to stipulate terms and conditions for performance of the Study and to set forth rights and obligations for performance of the Study and processing of its results.

2. Place and time of performance of the Study

- (a) The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control (Appendix No. 2 of this Agreement) and Approval of the Ethics Committee for Multicentre Trials and Local Ethics Committee (Appendix No. 3 of this Agreement).
- (b) The Institution undertakes to conduct the Study at Pardubicka nemocnice,

1. Předmět a účel Smlouvy

- a) Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku „*Účinnost a bezpečnost přípravku AM-111 v léčbě akutní ztráty sluchu vnitřního ucha (HEALOS)*” (dále jen „Klinické hodnocení“).
- b) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh Klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

2. Místo a čas provedení Klinického hodnocení

- (a) Klinické hodnocení bude provedeno na základě příslušného povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (Příloha č. 2 této Smlouvy), souhlasu etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a místní etické komise (Příloha č. 3 této Smlouvy).
- (b) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést Klinické hodnocení v Pardubické nemocnici,

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

ORL clinic, Kyjevska 44, 532 03 Pardubice (hereinafter “the Site”) led by the Principal Investigator. Performance of obligations of the Principal Investigator established by this Agreement shall be ensured by the Institution in the capacity of his/her employer within the labour law relations.

na klinice ORL, Kyjevká 44, 532 03 Pardubice (dále jen „Místo hodnocení“) pod vedením Hlavního zkoušejícího. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího stanovených touto Smlouvou bude zajištěno Zdravotnickým zařízením, jakožto jeho zaměstnavatelem v rámci pracovněprávních vztahů.

(c) The enrolment of Study subjects (hereinafter “the Study subjects”) is presumed to start in September 2015 and will end in January 2017 or earlier if the required number of Study subjects is achieved, whichever happens first. The Sponsor/CRO shall inform the Investigator about the Study subjects enrolment progress. The Investigator will forward this information to the Institution.

(c) Nábor subjektů Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měl podle předpokladu začít v září 2015 a skončit v lednu 2017, případně dříve, pokud bude dosaženo požadovaného počtu Subjektů hodnocení, a to podle toho, která skutečnost nastane dříve. O vývoji nábory Subjektů hodnocení bude Zadavatel/CRO zkoušejícího informovat.

3. Elementary conditions for performance of the Study

3. Základní podmínky provedení Klinického hodnocení

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

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

- (i) Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article 2 (a) hereof;
- (ii) Protocol (Appendix No. 1 hereof) and any amendments or supplements thereto;
- (iii) “Investigator Brochure” containing all currently known information about the IMP used for the Study and its features. The Brochure shall be delivered to the Principal Investigator by the CRO and shall be made a part of the Study documentation;
- (iv) all conditions specified in the Statement of the Principal Investigator;
- (v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”).

4. Obligations of the Institution and the Principal Investigator

The Institution and the Principal

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

- (i) povolení k provedení Klinického hodnocení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými ve článku 2 písm. (a) této Smlouvy;
- (ii) Protokolu (Příloha č. 1 této Smlouvy) a jeho dodatků nebo doplňků;
- (iii) souboru informací pro zkoušejícího „Investigator Brochure“ obsahujícím všechny v současnosti známé informace o Hodnoceném léčivu použitém v rámci Klinického hodnocení a jeho vlastnostech. Soubor informací bude Hlavnímu zkoušejícímu dodán CRO a bude součástí dokumentace Klinického hodnocení;
- (iv) veškerých podmínkách stanovených v Prohlášení Hlavního zkoušejícího;
- (v) Harmonizované tripartitní směrnici ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“).

4. Povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

Investigator undertake:

zavazují:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (a) to obtain the necessary number of Study subjects (see Article 5 (a) hereof) – meeting the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol in a timely manner in order to meet the Study schedule; (b) to conduct and supervise the Study at the Site; (c) to fully cooperate with the Sponsor and the CRO in the performance of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting Case Report Forms on a timely basis and providing access to Study Records; (d) to adhere to the Protocol during the Study and report any deviations from the Protocol to the CRO and to keep records of such deviations; (e) to guarantee that no member of the Study team for this Study (i) is under a contractual or other obligation or limitation that would be incompatible with their obligations under this Agreement; (ii) has a financial or other share in the CRO or Sponsor or a financial or other interest in the result of the Study that might influence its independent result; (f) The Principal Investigator is obliged to inform the CRO or indicated party without delay in a way and within the limit defined by the Protocol or the Investigator's Brochure of any serious adverse event occurring in the course of the Study, except for the events designated by the Protocol or the Investigator's Brochure as events not requiring immediate notification. | <ul style="list-style-type: none"> (a) zajistit nezbytný počet Subjektů hodnocení (viz. článek 5 písm. (a) této Smlouvy) vyhovujících kritériím pro zařazení a vyloučení uvedeným v Protokolu tak, aby byl dodržen časový plán Klinického hodnocení; (b) provádět a dohlížet na Klinické hodnocení v Místě hodnocení; (c) k plné součinnosti se Zadavatelem a CRO při provádění Klinického hodnocení, včetně povolení k návštěvám Místa hodnocení, k včasné přípravě a předložení záznamů Subjektů hodnocení (Case Report Form) a k poskytnutí přístupu k záznamům Klinického hodnocení; (d) dodržovat v průběhu Klinického hodnocení Protokol a nahlásit veškeré odchylky od Protokolu CRO a vést záznamy o těchto odchylkách; (e) zajistit, aby žádný člen týmu Klinického hodnocení (i) neměl smluvní nebo jiný závazek, který by byl neslučitelný s jeho povinnostmi podle této Smlouvy; (ii) neměl finanční nebo jiný podíl ve vztahu k CRO nebo Zadavateli ani finanční nebo jiný zájem na výsledku Klinického hodnocení, který by byl způsobilý ovlivnit jeho objektivní výsledek; (f) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO nebo určené straně způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu Klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO |
|---|--|

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

Further, the Principal Investigator and the Sponsor/CRO act in accordance with § 58 of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended.

postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

5. Study Initiation and Subject Enrollment

5. Zahájení Klinického hodnocení a nábor Subjektů hodnocení

- (a) The anticipated/allowed number of Study subjects enrolled shall be xxxxx. The enrollment is competitive and shall be terminated upon reaching the desired total number of Study subjects at the Site or, in the case of a multicenter study, in total for the Study.
- (a) Předpokládaný/schválený počet zařazených Subjektů hodnocení je xxxxx, nábor je kompetitivní a bude ukončen po dosažení požadovaného celkového počtu Subjektů hodnocení v Místě hodnocení nebo v rámci celkového mezinárodního náboru do Klinického hodnocení.
- (b) Before enrolling each subject into the Study, the Principal Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each Study subject.
- (b) Před zařazením každého Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení musí Hlavní zkoušející získat schválený informovaný souhlas podepsaný Subjektem hodnocení.
- (c) If requested by the Sponsor or the CRO, the Principal Investigator shall attend and participate in an Investigator's meeting or other initiation meeting, if the Principal Investigator receives a compensation for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). Receipts for expenses incurred to attend such meeting(s) must be submitted according to the instructions provided by the Investigator meeting organizer. Reimbursements will be provided within thirty (30) days of receiving relevant and approved detailed documentation of such expenses.
- (c) Bude-li Zadavatel nebo CRO vyžadovat, zúčastní se Hlavní zkoušející schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací schůzky, a to za předpokladu, že Hlavní zkoušející obdrží přiměřené a nezbytné výdaje na cestu a ubytování spojené s účastí na takové schůzce (schůzkách). Účtenky vztahující se k takové schůzce (schůzkám) musejí být předloženy v souladu s poskytnutými pokyny organizátora schůzky. Úhrada bude poskytnuta do třiceti (30) dnů od doručení příslušné podrobné dokumentace těchto výdajů, jež bude předložena a schválena ve sjednaném rozsahu a ujednané podobě.

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

6. The IMP/ Supplies

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

(b) The Sponsor shall ensure the destruction of unused IMP at its own reasonable expense. The Sponsor / CRO will provide deliveries of the IMP to the pharmacy of the Institution to the address: Nemocnice Pardubického kraje, a. s., Pardubicka nemocnice, Lékárna, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice. The responsible person of the pharmacy will take, check (e.g. for damage or whether any requirements for transportation have been met), confirm receipt of the shipment and store the IMP. The investigator will then take delivery of the IMP on the basis of an order form to the Site, where he/she takes full responsibility for it. The Sponsor / the

6. Hodnocené léčivo / Dodávky materiálu

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

(b) Zadavatel zajistí likvidaci nespotřebovaného Hodnoceného léčiva na své vlastní přiměřené náklady. Zadavatel / CRO bude poskytovat dodávky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení na adresu: Nemocnice Pardubického kraje, a.s. pracoviště Pardubické nemocnice, Lékárna, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice. Odpovědná osoba lékárny Hodnocené léčivo převezme, zkontroluje (pro případ poškození nebo zda byly splněny všechny požadavky na přepravu), potvrdí přijetí zásilky a Hodnocené léčivo uskladní. Pak zkoušející Hodnocené léčivo převezme na základě objednávky na Místo hodnocení, kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

CRO is obliged to notify the pharmacy about the shipment in advance either by email or telephone number.

/ CRO je povinen oznámit lékárně zásilku předem a to buď e-mailem nebo telefonicky.

(c) The Sponsor shall also provide “study supplies” for the collection of blood, urine, and other biologics.

(c) Zadavatel také poskytne „studijní materiál“ pro odběr krve, moči a jiného biologického materiálu.

(d) The Sponsor shall provide the Institution and the Principal Investigator with study documentation, including the Investigator Brochure, the Protocol and a template of the Case Report Form (hereinafter “the CRF”).

(d) Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu studijní dokumentaci, včetně souboru informací pro zkoušejícího, Protokolu a formulářů záznamů Subjektu hodnocení (dále jen „CRF“).

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

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

7. Study Medical Records

7. Studijní zdravotní záznamy

(a) The term “Study Medical Records” shall mean all records related to Study subjects and all documentation stipulated by applicable legal regulations (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.

(a) Pojmem „studijní zdravotní záznamy“ se rozumí veškeré záznamy Subjektů hodnocení a veškerá dokumentace stanovená právními předpisy (ať v písemném, či elektronickém formátu) vztahující se k provádění Klinického hodnocení.

(b) All Study Medical Records must be retained for a period of fifteen (15) years from the completion of Study by the Institution.

(b) Veškeré studijní zdravotní záznamy musejí být uchovávány po období patnácti (15) let od dokončení Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením.

(c) The Institution undertakes that all information provided by the Institution and the Principal Investigator on the basis of this Agreement, including all

(c) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré informace poskytnuté Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy,

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

Study Medical Records and Study results, shall be true, accurate and complete.

- (d) The Institution is responsible for that any relocation or planned destruction of the medical records needs a written approval of the Sponsor/CRO.

včetně veškerých studijních zdravotních záznamů a výsledků Klinického hodnocení, budou pravdivé, přesné a úplné.

- (d) Zdravotnické zařízení je zodpovědné za získání předchozího písemného souhlasu Zadavatele/CRO v případě přemístění nebo plánované destrukce zdravotních záznamů.

8. Financial settlement

All payments, which the CRO provides to the Institution on behalf of the Sponsor, are specified in the budget attached to this Agreement as Exhibit A, which upon this reference represents an integral part of this Agreement (hereinafter “the Budget”). The payment includes the remuneration for investigator and other team members.

8. Finanční vyrovnání

Veškeré platby, které CRO jménem Zadavatele uhradí Zdravotnickému zařízení, jsou stanoveny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha A, která představuje nedílnou součást Smlouvy (dále jen „Rozpočet“). Platba je včetně odměny pro zkoušejícího a další členy jeho týmu.

9. Inspections and Audits

- (a) The Sponsor and the CRO, or their duly authorized agents, as well as competent regulatory agencies, shall upon prior notification have the right to inspect the Site and all Study Medical Records. Information obtained from inspections performed by the Sponsor or CRO may be shared among the Sponsor, the CRO and their respective duly authorized representatives. Upon the CRO or the Sponsor’s request, the Institution shall provide the CRO and/or the Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by any competent regulatory agency.

9. Inspekce a audit

- (a) Zadavatel a CRO, případně jejich řádně zmocnění zástupci, stejně jako příslušné kontrolní úřady, mají právo po předchozím oznámení provést inspekci Místa hodnocení a veškerých studijních zdravotních záznamů. Informace získané z inspekci provedených Zadavatelem nebo CRO mohou být sdíleny mezi zadavatelem, CRO a jejich řádně zmocněnými zástupci. Na žádost CRO nebo Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení CRO a/nebo Zadavateli kopie veškerých informací vyžádaných jakýmkoli příslušným kontrolním úřadem, jim poskytnutých či jimi obdržených.

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

(b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, the Sponsor and/or the CRO is entitled to secure compliance in according to Article 18, para. (b) letter i).

(b) Pokud některá taková inspekce odhalí nesoulad s touto Smlouvou, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni postupovat podle článku 18, odst. (b) písm. i).

10. Debarment Certification

The Institution hereby certifies that neither the Institution, and if such a fact may be known by the exertion of reasonable efforts, nor any of its employees, agents, Sub-Investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study has been debarred from performing any clinical trials of human drugs / medical devices or otherwise prohibited or disqualified from participating in the pharmaceutical industry by regulatory authorities. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, the Institution shall immediately notify the CRO in writing.

10. Potvrzení o neexistenci zákazu činnosti

Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že ani Zdravotnickému zařízení, a pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa ani žádnému z jeho zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů či jiných osob nebo subjektů využívaných v jakékoli funkci ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením nebyl udělen zákaz činnosti v oblasti provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků/zdravotnických prostředků, ani jiný podobný zákaz působení ve farmaceutickém průmyslu ze strany příslušných kontrolních úřadů. Pokud kdykoli v průběhu tohoto Klinického hodnocení bude některé takové osobě nebo subjektu udělena sankce zákazu nebo se stane subjektem řízení o udělení zákazu, musí o tom Zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat CRO.

11. Confidentiality and Non-Use. Personal Data Protection

(a) All information provided to the Institution by the CRO, the Sponsor or any representative of either of them (including without limitation, the terms

11. Důvěrnost a zákaz použití informací. Ochrana osobních údajů

(a) Veškeré informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení ze strany CRO, Zadavatele nebo některého jejich zástupce (včetně mj. podmínek této

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

of this Agreement, the Protocol, the Investigator brochure, the IMP, any trade secret) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor, and the Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.

Smlouvy, Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, Hodnoceného léčiva a jakéhokoli obchodního tajemství) jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a Zdravotnické zařízení nesmí tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení.

(b) All information generated by the Principal Investigator and/or the Institution in connection with the Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding study subject records) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor and, from the date of receipt until the Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study or the publication of Study results in accordance with Section 12.

(b) Veškeré informace získané Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením v souvislosti s Klinickým hodnocením (včetně mj. veškerých studijních záznamů a záznamů Subjektů hodnocení, ale s vyloučením zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení) budou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a od data jejich obdržení nesmí Zdravotnické zařízení tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení nebo zveřejnění výsledků Klinického hodnocení v souladu s článkem 12 této Smlouvy.

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

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

- (i) The Sponsor or the CRO gives the Institution written permission to use or disclose any such confidential information; or
- (ii) particular information is required by law or regulation to be disclosed to the Ethics Committee, the Study subject, competent regulatory authorities.

- (i) Zadavatel nebo CRO poskytne Zdravotnickému zařízení písemné svolení použít nebo sdělit takové důvěrné informace; nebo
- (ii) je sdělení určité informace etické komisi, Subjektu hodnocení, příslušným kontrolním úřadům vyžadováno právním nebo jiným předpisem.

<p>Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG</p>	<p>Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG</p>
--	--

- (d) To the extent that any use or disclosure of such confidential information is desired, the Institution shall promptly notify the CRO in writing and shall not use or disclose any such information until the CRO gives written consent or, in the case of legally required disclosure, exhausts any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.
- (d) Jestliže je požadováno zpřístupnění takových důvěrných informací, Zdravotnické zařízení musí neprodleně písemnou formou uvědomit CRO a nesmí tyto informace použít ani zpřístupnit, dokud CRO neposkytne písemný souhlas nebo dokud v případě zpřístupnění vyžadovaného právními předpisy nevyčerpá veškeré právní kroky, které může přijmout k zamezení nebo omezení takto vyžadovaného zpřístupnění.
- (e) The Institution shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.
- (e) Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli zavázáni stejnými podmínkami důvěrnosti a nepoužití informací.
- (f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study.
- (f) Podmínky důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této Smlouvě nahrazují veškeré dřívější podmínky důvěrnosti a nepoužití informací dohodnuté smluvními stranami v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.
- (g) All Confidential Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to Personal Data Protection Act No. 101/2000 Coll., as amended.
- (g) Veškeré důvěrné informace obsahující osobní údaje musí být zpracovávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy, včetně zákona o ochraně osobních údajů č. 101/2000 Sb., v platném znění.

12. Data and Publications

12. Údaje a publikování

- (a) The Institution and the Principal Investigator undertake to consult with the Sponsor regarding the publication of any document regarding the course
- (a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Klinického hodnocení projednají se

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

or results of the Study at least 60 days before publishing it or before lecturing. Complete or partial results of the Study will not be published by the Institution or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

Zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky Klinického hodnocení nebo jejich část nebudou Zdravotnickým zařízením či Hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

The Institution and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding discoveries or the IMP will not be published by the Institution or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent, providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

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

(b) Zadavatel má právo zveřejnit libovolné údaje a informace z Klinického hodnocení (včetně údajů a informací vytvořených Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím) bez souhlasu Zdravotnického zařízení.

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

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

The Institution shall not use the name of the CRO, the Sponsor or any of their respective employees or agents in any advertising or a sales promotional material or in any

Zdravotnické zařízení nesmí užít jméno CRO, Zadavatele ani žádného jejich zaměstnance nebo zástupce v žádném reklamním či propagačním materiálu ani

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

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

v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO, nebo Zadavatele. CRO a Zadavatel nesmějí užít jméno Zdravotnického zařízení ani žádného jeho zaměstnance nebo zástupce v žádném propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

13. Anti-bribery Rules

- (a) The Institution and the Principal Investigator agree that the Institution and the Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation the Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing the Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or other products.
- (b) If the Sponsor or the CRO provide any drugs, products or items for use in the Study free of charge, the Institution and the Principal Investigator agree that the Institution will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Institution and Principal Investigator agree that they will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred

13. Protikorupční zásady

- (a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že úsudek Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou získanou na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany potvrzují, že kompenzace dle této Smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Zdravotnické zařízení poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léčiv, zdravotnických prostředků nebo jiných produktů.
- (b) Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakákoliv léčiva, produkty nebo jiné předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnutá léčiva, produkty nebo jiné předměty. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

during the Study for which the Institution has received compensation from the Sponsor or the CRO.

nebo jiné třetí straně za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od Zadavatele nebo CRO.

(c) The Institution and the Principal Investigator hereby declare that they are aware that, in accordance with the laws of the Czech Republic and norms of international law, it is completely prohibited to provide, offer, or authorize the provision of anything of value to any public official, either directly or through intermediaries, for the purpose of influencing any act or decision or other official action of the person, or in order to obtain an unfair advantage. This prohibition includes, but is not limited to, providing, offering or approving any transfer of financial contribution, as well as the performance of non-monetary, such as gifts, grants or tenders to seek employment, to influence a public official or to seek an unfair advantage.

(c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, že jsou si vědomi, že v souladu s právním řádem České republiky a normami mezinárodního práva je zcela zakázáno poskytnout, nabídnout nebo schválit poskytnutí čehokoliv cenného úředním osobám, a to jak přímo, tak prostřednictvím zprostředkovatele, za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí či jiných úkonů úřední osoby, nebo za účelem získání neoprávněné výhody. Tento zákaz se vztahuje zejména na případy poskytování, nabízení nebo souhlasu s převodem peněžního plnění, stejně jako plnění nepeněžitého, například darů, příspěvků nebo nabídek k pracovnímu uplatnění, za účelem ovlivnění úřední osoby nebo získání neoprávněné výhody.

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

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

14. Inventions

The Institution hereby acknowledges that the Sponsor shall own the exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are

14. Vynálezy

Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že Zadavatel bude mít výhradní právo ke všem vynálezům nebo objevům, bez ohledu na jejich patentovatelnost, které budou

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

conceived or reduced to practice during the course of the Study by the Principal Investigator or the Institution, any sub-investigator or any of respective employees or agents of the Institution. The Institution shall promptly notify the CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with the Sponsor and the CRO to transfer any rights therein to the Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. The Institution shall undertake all actions, including an agreement transferring intellectual property rights, which are necessary or advisable in order to transfer all intellectual property rights to the Sponsor. Agreements transferring intellectual property rights shall be concluded free of charge.

v průběhu Klinického hodnocení vypracovány nebo dovedeny do praxe Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením, jakýmkoli spoluzkoušejícím nebo zaměstnanci nebo zástupci Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude o takovém vynálezu nebo objevu neprodleně písemně informovat CRO a bude plně spolupracovat se Zadavatelem a CRO, aby práva k němu převedl na Zadavatele a získal pro něj patenty nebo jinou právní ochranu. Zdravotnické zařízení podnikne veškeré kroky, včetně uzavření smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví, které jsou nezbytné nebo účelné k převodu práv duševního vlastnictví na Zadavatele. Smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví budou uzavírány bezplatně.

15. Subject Injury Reimbursement

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

- (a) all reasonable and customary costs incurred by the Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the IMP or Protocol procedure; and
- (b) all reasonable and customary costs incurred for a treatment of an injury to the Study subject if an adverse event was related to the administration of the IMP or a Protocol procedure; provided, however, that:

15. Náhrada škody na zdraví Subjektu hodnocení

Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení následující dodatečné náklady:

- (a) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené Zdravotnickým zařízením a spojené s diagnózou nežádoucí příhody v souvislosti s Hodnoceným léčivem nebo procedurou podle Protokolu; a
- (b) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu škody na zdraví Subjektu hodnocení, jestliže daná nežádoucí příhoda souvisela s podáním Hodnoceného léčiva nebo procedurou podle Protokolu, ovšem za předpokladu, že:

<p>Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG</p>	<p>Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG</p>
--	--

- (i) such costs are not reimbursable by the Study subject's medical or hospital insurance or other insurance coverage;
- (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by the Principal Investigator, the Institution, or any Subinvestigator or agent of either of them;
- (iii) the adverse event is not attributable to any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;
- (iv) the IMP or the Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol; and
- (v) the adverse event is not attributable to the negligence, recklessness or willful misconduct of the Study subject or the failure of the subject to follow the instructions of the Principal Investigator.
- (vi) the injury (including death) has not been caused wholly or partly by the trial subject or by his/her legal guardian. This shall not apply in cases where the Institution has consistently and duly contested such subject's claim for damages incurred thereby in the relevant litigation, particularly by stating and proving (in cooperation with the Sponsor and/or the Principal Investigator, if required) all facts concerning the fault whereby the trial subject or his/her legal guardian wholly or partly caused

- (i) tyto náklady nejsou proplacitelné ze zdravotního pojištění Subjektu hodnocení, pojištění Zdravotnického zařízení nebo jiného pojistného krytí;
- (ii) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím nebo pochybením Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo některého jejich spoluzkoušejícího či zástupce;
- (iii) nežádoucí příhoda není zaviněna jakýmkoliv předchozím onemocněním Subjektu hodnocení, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo dříve diagnostikováno;
- (iv) Hodnocené léčivo nebo procedura dle Protokolu byly aplikovány v souladu s Protokolem; a
- (v) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím, nedbalostí nebo svévolným jednáním Subjektu hodnocení ani nedodržením pokynů Hlavního zkoušejícího na straně Subjektu hodnocení.
- (vi) poškození zdraví (včetně smrti) nebylo způsobeno zcela nebo částečně subjektem hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem. To neplatí v případech, kdy Zdravotnické zařízení důsledně a řádně napadalo tvrzení subjektu hodnocení v daném soudním sporu, zejména tím, že uvádělo a dokládalo (ve spolupráci se Zadavatelem a / nebo Hlavním zkoušejícím, v případě potřeby) veškeré skutečnosti týkající se pochybení, kdy subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce zcela nebo zčásti zapříčinili takové

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

such damage, using all available means of defense (including regular and in justified cases also extraordinary remedies) and, despite the foregoing, such trial subject has been finally and effectively awarded by the relevant court the damages to be paid by the Institution notwithstanding the fault whereby the trial subject caused (contributed to) the occurrence of such damage.

poškození, s využitím všech dostupných prostředků obrany (včetně pravidelných a v odůvodněných případech i mimořádných opravných prostředků), a přesto byla subjektu hodnocení pravomocně udělena příslušným soudem náhrada škody, která má být uhrazena Zdravotnickým zařízením bez ohledu na zavinění, kdy subjekt hodnocení způsobil (přispěl k) vznik takové škody.

16. Insurance

The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured for the Study. This policy also duly covers compensable death of the Study subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the insurance certificate represents Appendix 4. hereof.

16. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu 4. této smlouvy.

17. Indemnification

(a) In consideration of the performance of the obligations set forth herein by the Principal Investigator, the Institution and employees of the Institution (collectively, “Indemnitees”), the Sponsor shall indemnify

17. Náhrada škody

(a) Se zřetelem na plnění povinností uvedených v této Smlouvě Hlavním zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením a zaměstnanci Zdravotnického zařízení (společně „Zajištěné osoby“) Zadavatel

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

each Indemnitee for any damages and injury caused (collectively “Loss”) which may arise from a Study subject claim or suit alleging physical injury to a Study subject arising from application of the IMP or any procedure administered in accordance with the Protocol; provided, however that:

- (i) the Indemnitees shall have complied with all applicable laws and regulations (including obtaining Informed Consents Form), the Protocol and all recommendations furnished by the Sponsor or the CRO for the use and administration of any IMP;
- (ii) the Sponsor is promptly notified in writing of any such claim;
- (iii) the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim;
- (iv) the Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate; and
- (v) the Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that the Sponsor shall not admit fault on the Indemnitees’ behalf without the Indemnitees’ advance written permission.

(b) Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor’s obligation of indemnification shall not extend to any Loss to the extent such Loss arises from the negligence, willful malfeasance or malpractice by any of the Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with the Protocol shall not constitute negligence or malpractice for

každou Zajištěnou osobu odškodní za škodu a způsobenou újmu (společně „škoda“), které by mohly vyplynout z nároku Subjektu hodnocení nebo třetí strany požadujícím náhradu škody na základě škody na zdraví Subjektu hodnocení vyplývající z podání Hodnoceného léčiva nebo jakéhokoliv postupu provedeného v souladu s Protokolem, ovšem za předpokladu, že:

- (i) Zajištěné osoby dodržely veškeré platné právní předpisy (včetně získání informovaného souhlasu), Protokol a veškerá písemná doporučení daná Zadavatelem nebo CRO pro užívání a podávání Hodnoceného léčiva;
- (ii) Zadavatel bude o každém takovém nároku neprodleně písemně informován;
- (iii) Zajištěné osoby budou u každého takového nároku plně spolupracovat na vyšetřování a procesní obraně;
- (iv) Zadavatel si ponechává právo procesně se bránit proti jakémukoli nároku či žalobě, jak bude považovat za vhodné, a
- (v) Zadavatel má výhradní právo nárok vypořádat, ovšem za předpokladu, že nepřipustí zavinění jménem Zajištěných osob bez předchozího písemného svolení Zajištěných osob.

(b) Bez ohledu na předchozí úpravu se Zadavatelova povinnost náhrady škody nevztahuje na žádnou škodu v takové míře, ve které vyplývá z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo neodborného postupu některé ze Zajištěných osob, přičemž se rozumí, že podání jakékoliv látky v souladu s Protokolem nepředstavuje pro účely této Smlouvy nedbalost ani neodborný

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

purposes of this Agreement.

postup.

18. Study / Agreement Termination

18. Ukončení Klinického hodnocení / Smlouvy

(a) The Study shall be ended by delivering completely and correctly filled data in case report forms (CRFs) of all Study subjects, answering all queries and clarifications by the Institution and the Principal Investigator, and following full source data verification by the clinical monitor according to the monitoring plan.

(a) Klinické hodnocení bude ukončeno předáním úplně a správně vyplněných dat ve formulářích záznamů subjektů hodnocení (CRF) všech Subjektů hodnocení, zodpovězením všech dotazů a vysvětlení ze strany Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, úplným ověřením zdrojových dat klinickým monitorem podle monitoračního plánu.

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

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

- (i) any of the Contract parties does not meet some provision of this contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;
- (ii) a competent court adjudicates any Contract party is bankrupted in accordance with the Insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
- (iii) any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;
- (iv) the risk incurred by the subjects increases significantly;
- (v) the necessary authorisation, approval, consent or exception are

- (i) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- (ii) pokud příslušný soud rozhodne, že je některá smluvní strana v úpadku dle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., v platném znění;
- (iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
- (iv) bude-li riziko pro Subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;
- (v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka bude revokováno, jeho platnost

<p>Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG</p>	<p>Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG</p>
--	--

revoked or suspended, or expires without prolongation;
 (vi) if the Institution and / or Principal Investigator violates the obligations laid down in Article 13 of the Agreement.

suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení;
 (vi) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší závazky stanovené ve čl. 13 této Smlouvy.

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

V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

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

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

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

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

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

19. Assignment

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

19. Převod

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

20. Suspensory Condition

This Agreement enters into force at the date of signature by the last party to this Agreement (the *Effective Date*) and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of Section 18.

20. Odkládací podmínka

Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „*Datum účinnosti*“) a zůstává v účinnosti až do řádného ukončení Klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran nebo podle ostatních ustanovení čl. 18.

21. Governing Law

- (a) This Agreement shall be interpreted in accordance with laws of the Czech Republic.

21. Rozhodné právo

- (a) Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.
 (b) Právní vztahy výslovně neupravené v této

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

- (b) Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.
- (c) Any disputes unsettled by a mutual cooperation will be referred to and resolved by the competent court of the Czech Republic.
- (b) smlouvě se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací jsou příslušné soudní orgány České republiky.

22. Final provisions

- (a) This Agreement is made in four identical copies; each Party shall receive one original.
- (b) This Agreement may only be modified and amended by common consent, with a written amendment hereto.
- (c) In case of discrepancies between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version prevails.
- (d) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address or fax number of the company EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd., U Družstva práce 43/734, 140 00 Praha 4, Czech Republic, fax: +420 244 462 271.

22. Závěrečná ustanovení

- (a) Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech; každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
- (b) Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze dohodou smluvních stran ve formě písemného dodatku k této Smlouvě.
- (c) V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.
- (d) Veškerá korespondence a oznámení ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením musí být zasílány na adresu nebo faxové číslo společnosti EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva Práce 43/734, 140 00, Praha 4, Česká republika, fax: +420 244 462 271.

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

(1) **Sponsor / Zadavatel:**

23. 11. 2015

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

 Date / Datum

(2) **CRO:**

23. 11. 2015

 MUDr. Malgorzata Szerszeniewska
 Executive Head / Jednatel

 Date / Datum

(3) **Institution / Zdravotnické
zařízení :**

16. 11. 2015

 Director/ (Statutární orgán nebo
 zplnomocněná osoba)

 Date / Datum

(4) **Principal Investigator / Hlavní
zkoušející:**

16. 11. 2015

 Printed name and signature/
 Tiskacím písmem a podpis

 Date / Datum

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

Appendixes:

Appendix A - Budget
 Appendix No. 1: Protocol
 Appendix No. 2: Approval of the State
 Institute for Drug Control
 Appendix No. 3: Approval of the Ethic
 Committee for Multicentric Trials and Local
 Ethics Committee
 Appendix No. 4: Insurance certificate
 Appendix No. 5 Power of Attorney:
 Auris Medical AG
 Auris Medical Ltd.
 EastHORN Clinical Services in CEE
 Limited

Přílohy:

Příloha A - Rozpočet
 Příloha č. 1: Protokol
 Příloha č. 2: Povolení Státního ústavu pro
 kontrolu léčiv
 Příloha č. 3: Schválení etickou komisí pro
 multicentrická klinická hodnocení a místní
 etickou komisí
 Příloha č. 4: Pojistný certifikát
 Příloha č. 5: Plná moc:
 Auris Medical AG
 Auris Medical Ltd.
 EastHORN Clinical Services in CEE Limited

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

Payment details:

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

account holder: /držitel účtu: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
account no.: / č. účtu: 43-6084130247/0100
bank: / banka: Komerční banka, a.s
BIC (SWIFT) Code: / kód BIC (SWIFT): KOMB CZ PP
IBAN: / IBAN: CZ15 0100 0000 04360 8413 0247
Tax number, if applicable: / Daňové číslo, je-li přiděleno: CZ27520536
Reference symbol: or Invoice number /Variabilní symbol: nebo číslo faktury: 02800

Platební údaje:

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

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

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

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

- (i) Rozpočet stanoví maximální částku, která bude vyplacena za provedení Klinického hodnocení.
- (ii) Úhrada bude provedena pouze za skutečný počet návštěv a vyšetření provedených

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

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

v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a zadaných do elektronického systému pro sběr dat pomocí elektronického CRF a zkontrolovaných monitorem v souladu s platným monitorovacím plánem. Platba za tyto návštěvy a vyšetření v žádném případě nepřesáhne maximální rozpočet na jeden Subjekt hodnocení.

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

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

(iv) The amount per visits includes/covers:

(iv) Platby za návštěvy zahrnují/pokrývají:

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

- úhrady za vyšetření, která jsou dle Protokolu součástí Klinického hodnocení a nejsou samostatně specifikována,
- úhrady za služby laboratoří Zdravotnického zařízení,
- úhrady za poskytování kopií osvědčení a jiných dokladů (včetně aktualizovaných verzí), které jsou potřebné pro provedení Klinického hodnocení,
- případné regulační poplatky,
- jakýkoliv poplatek za používání počítače a softwaru Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího za účelem uchování Studijních zdravotních záznamů, hlášení a studijní komunikace. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že získali

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

- vendor's software for the purposes of the Study,
- remuneration for the investigator and his team

- veškerá nezbytná licenční práva a oprávnění k používání softwaru externího dodavatele za účelem provedení Klinického hodnocení,
- odměny zkoušejícímu a jeho týmu

(v) When data are reviewed by the monitor during a scheduled Site visit, the Principal Investigator shall have all available data obtained up to the end of the preceding day complete and ready for evaluation.

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

(vi) No payment will be made for visits of Study subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.

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

(vii) "Screen Failure" shall mean a Study subject who

- was not obviously ineligible,
- has completed the Screening Visit procedures as outlined in the Protocol (including, without limitation, the informed consent process) and
- is not randomised into the study as it failed to meet the criteria for randomisation and has not received any dose of the Study Drug.
- will be reimbursed at amount xxxx EUR

(vii) „Neúspěšný skrínink“ znamená Subjekt hodnocení, který

- zjevně nebyl nevhodný
- splnil procedury Skríninkové návštěvy podle protokolu (včetně procesu informovaného souhlasu a to bez výjímky) a
- není randomizován do studie, protože nesplnil kritéria pro randomizaci a neobdržel žádnou dávku hodnoceného léčivého přípravku.
- bude uhrazen ve výši xxxx EUR

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

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

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

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

Platba za všechny neúspěšné skřínky bude provedena s nejbližší plánovanou platbou dle platebního rozvrhu pro zkoušejícího.

Subject Drop out / Withdrawal:
 Performed and documented visits will be paid for a subject withdrawn prematurely from the study.

(viii) Předčasné ukončení/ odstoupení: provedené a zdokumentované návštěvy budou proplaceny pro subjekty, které svou účast v hodnocení ukončí předčasně.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(ix) The CRO agrees to reimburse the Institution on behalf of the Sponsor for the costs of Study subject travel, if needed accommodation and meals, if allowed by respective regulations. The Institution agrees to transfer to each enrolled Study subject compensation for its travel expenses (including parking and meals) in the amount of submitted receipts, tickets, or other documentation (in case of car transport compensation 20 cent per 1 km) up to a maximum amount of 50€ per visit. The site will be reimbursed for expenses that were incurred by the patient for refreshments during the visit. A maximum of 7 EUR per visit is foreseen for this purpose. The Institution will submit billing of the costs for Study subject's expenses with the respective invoice.

(ix) CRO se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení v zastoupení Zadavatele cestovní náklady Subjektů hodnocení, náklady za ubytování a stravné pokud bude třeba, případně další, je-li to povoleno právními předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje proplatit každému zařazenému Subjektu hodnocení cestovní výdaje (včetně parkovného a stravného) ve výši předložené účtenky, jízdenky či jiného dokladu (v případě dopravy osobním vozem kompenzace 5,- CZK za 1 km) a to do maximální výše 1250,- CZK za návštěvu.. Zdravotnickému zařízení budou uhrazeny náklady spojené s příspěvkem na jídlo pro subjekty hodnocení během návštěvy. Maximální předpokládaná částka pro tento účel je 170 CZK za každou návštěvu. Vyúčtování nákladů Zdravotnického zařízení na cestovné a stravné subjektů hodnocení bude provedeno s příslušnou fakturou

(x) Pharmacy Services
 The Institution hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services, as below described, in accordance with the

(x) Lékárenské služby
 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb, jež jsou níže definovány. CRO poskytne Zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku za

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

Protocol on its own responsibility and liability. CRO will reimburse Institution a one-time pharmacy set-up fee of xxxxx EUR due within 60 days after initiation of the Study in the Institution, which means signing of first Informed consent in the Institution. Without limiting the foregoing, payments for the Pharmacy services shall be made in accordance with the provisions set forth in Schedule A.

These amounts include payments for:

- Product delivery acceptance and confirmation
- Storage of Product, recording, preparing for destruction and/or destruction where appropriate (then according to the Sponsor/CRO instructions),
- Supply of Product to the site,
- Regular monitoring of Product at the site by selected clinical pharmacist
- All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Protocol and supporting documentation throughout the course of the Study.

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

(xvii) All the amounts listed above are hereto defined including any taxes. The exception is the VAT which is processed, if applicable, via reverse charge mechanism by the CRO.

lékárenské služby ve výši xxxxx EUR, a to do 60 dnů po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení, čímž se myslí podpis prvního informovaného souhlasu ve Zdravotnickém zařízení. Bez jakéhokoli omezení ve vztahu k výše uvedenému budou veškeré platby za Lékárenské služby poskytnuty v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A.

Tyto částky zahrnují platby za:

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

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

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

(xviii) Platby budou probíhat minimálně v tří-

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

- (xviii) Payments will be processed at least in 3-month intervals. The CRO will send to the Principal Investigator a Payment Form with the fee calculation. Each Payment Form will cover only visits completed and procedures which have been monitored by a monitor and approved by the Sponsor during the previous period. The Principal Investigator shall review and approve in written the fee calculation within 5 working days of receiving it. Only after the Principal Investigator approval is obtained on the Payment Form, the CRO will request the Institution to issue a invoice/tax document for the approved amount. The Institution shall be obliged to issue the invoice within 14 days from the day of receipt of the request. The CRO or Sponsor are not liable for any delays caused by lack of timely approval by the Principal Investigator. If the 14-day-deadline is missed the payment will be made during next payment cycle. The invoice must contain all requirements specified by legal regulations and Study Protocol Number. The invoice is payable within 60 days from the date of its issue by the Institution. The date of the taxable event is the date of delivery of a notice to issue an invoice to the Institution.
- měsíčních intervalech. CRO zašle Hlavnímu zkoušejícímu Platební formulář s kalkulací odměny. Každý Platební formulář bude obsahovat pouze dokončené návštěvy a postupy, které byly odmonitorovány monitorem a schválené Zadavatelem v průběhu uplynulého období. Hlavní zkoušející zkontroluje a písemně schválí kalkulaci odměny do 5 pracovních dnů od jeho obdržení. Teprve po schválení Platebního přehledu Hlavním zkoušejícím, požádá, CRO Zdravotnické zařízení o vystavení faktury / daňového dokladu na schválenou částku. Zdravotnické zařízení je povinno vystavit fakturu do 14 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy. CRO nebo Zadavatel nejsou odpovědní za zpoždění způsobená nedodržením včasného schválení na straně Hlavního zkoušejícího. Jestliže nebude dodržena 14-denní lhůta k vystavení faktury, bude příslušná platba uskutečněna s následující platbou. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy a číslo protokolu Klinického hodnocení. Faktura je splatná 60 dní ode dne jejího vystavení Zdravotnickým zařízením. Datem zdanitelného plnění je den doručení výzvy k vystavení faktury Zdravotnickému zařízení.
- (xix) An invoice/ tax document shall be issued in name of EastHORN, EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus Tax ID: CY10253002U.
- (xix) Faktura / daňový doklad bude vystavena / vystaven na EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Kypr, DIČ: CY10253002U.
- (xx) Shipment Adresse is EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva Práce 43, 140 00 Praha 4, Czech Republic.
- (xx) Doručovací adresa je EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Družstva Práce 43, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Clinical Study Agreement - Site contract: CRO – Institution – Investigator Site number: 1201 PI name xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Smlouva o KH – Smlouva s centrem: CRO – Instituce – Zkoušející Číslo centra: 1201 Jméno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
--	--

- (xxi) Any payment shall not fall below the amount of 1000 €. The amounts calculated in the Payment Form below this limit will be added to the next payment. The final payment will be made without this amount limit within 30 days of termination of the Study.
- (xxii) Bank charges: SHA - the payer pays the fee of the payer's bank, the payee pays the fees of the payee's bank.
- (xxi) Jakékoliv úhrady nesmí klesnout pod částku 1000 €. Částky pod tímto limitem vypočtené v Platebním formuláři budou připočteny k následující úhradě. Závěrečná úhrada bude provedena bez vztahu k výše uvedenému limitu do 30 dnů od ukončení Klinického hodnocení.
- (xxii) Bankovní poplatky: plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce.