

HUMAN RESEARCH STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O HUMÁNNÍ VÝZKUMNÉ STUDIÍ
<p style="text-align: center;"><b>Protocol # LX2006-02</b></p> <p>This Human Research Study Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement (hereinafter defined) into the Contracts Registry (hereinafter defined) (“Effective Date”) between</p> <p><b>Lexeo Therapeutics, Inc.</b>, a Delaware corporation with an office at 345 Park Avenue South, 6th Floor, New York, NY 10010, U.S.A. (“Sponsor” or “Lexeo”)</p> <p>and</p> <p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, government organization, which is a healthcare provider, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, reg. No.: 00064203, VAT: CZ 00064203, represented xxx based on a mandate (“Institution”).</p> <p>“Party” means Sponsor or Institution equally, and “Parties” shall mean all of them.</p> <p><b>BACKGROUND</b></p> <p>By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA (“CRO”) acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.</p> <p>Sponsor wishes to support a Human Research study encoded LX2006-02 entitled “CHARACTERISTICS AND CLINICAL COURSE OF DISEASE IN PARTICIPANTS WITH CARDIOMYOPATHY ASSOCIATED WITH FRIEDREICH ATAXIA (CLARITY-FA)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Study”) to involve patients participating in the Study (“Study Subjects”).</p> <p>The Parties agree as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>Investigators and Research Staff.</u></li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Protokol číslo LX2006-02</b></p> <p>Tato smlouva o humánní výzkumné studii („smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění upravené smlouvy (definované níže) v registru smluv (definovaném níže) („datum účinnosti“) se uzavírá mezi</p> <p>společností <b>Lexeo Therapeutics, Inc.</b>, se sídlem 345 Park Avenue South, 6th Floor, New York, NY 10010, U.S.A. (“zadavatel” nebo „Lexeo”)</p> <p>a</p> <p><b>Fakultní nemocnicí v Motole</b>, státní příspěvková organizace, která je poskytovatelem zdravotních služeb, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, xxx, na základě pověření („zdravotnické zařízení“).</p> <p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně zadavatele nebo zdravotnické zařízení a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p> <p><b>VÝCHODISKA</b></p> <p>Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA („CRO“), působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.</p> <p>Zadavatel si přeje podpořit humánní výzkumnou studii s kódovým označením LX2006-02 nazvané „CHARAKTERISTIKA A KLINICKÝ PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ U ÚČASTNÍKŮ S KARDIOMYOPATIÍ SPOJENOU S FRIEDREICHOVOU ATAXIÍ (CLARITY-FA)“ („Protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („studie“) a budou do něj zařazeni pacienti účastníci se studie („subjekty studie“).</p> <p>Strany se dohodly takto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>Zkoušející a výzkumný personál.</u></li> </ol>

1.1 Principal Investigator. The Institution's principal investigator, being an employee of the Institution, will be xxx ("Principal Investigator") with a place of business at Neurologická klinika, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, who will be responsible for the direction of the Study in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Study will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Motol University Hospital and the Second Faculty of Medicine, Charles University, Centre of Hereditary Ataxias, V Uvalu 84 Prague 5, Prague, 15006. Institution certifies that both it and Principal Investigator are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities and the facilities where the Study is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Study in compliance with the requirements of Applicable Law.

Institution agrees that Sponsor enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined) as applicable, in respect of the Study, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Study and that such separate agreement will include fair compensation. The Institution confirms that the execution of the separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff member as applicable, is in line with Institution's policies and procedures and local law.

1.2 Subinvestigators and Research Staff. Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as "Research Staff") who may be employees or consultants of the Institution or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Study conduct, as described below. Per ICH E6 R3, , the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff. Institution, through Principal Investigator, will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Study and will ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any Study Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.

1.1 Hlavní zkoušející. Hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude xxx („hlavní zkoušející“), se sídlem Neurologická klinika Fakultní nemocnicí v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika který bude odpovědný za vedení humánní výzkumná studie v souladu s platnými zákony (definovanými níže) a předpisy zdravotnického zařízení. Studie bude prováděna pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici v Motole a 2. lékařské fakultě Univerzity Karlovy, Centrum hereditárních ataxií, V Úvalu 84, Praha 5, 150 06. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jak zdravotnické zařízení, tak i hlavní zkoušející mají oprávnění, jsou registrováni nebo jsou jinak kvalifikováni a způsobilí podle místních zákonů, předpisů, zásad nebo správních požadavků k provádění studie a požadovaných činností souvisejících sestudií a že budovy a prostory, kde má být studie prováděna, jsou vhodné pro provádění studie v souladu s požadavky platných právních předpisů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, aby zadavatel uzavřel s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalším výzkumným personálem (definováno níže) samostatnou smlouvu o humánní výzkumná studii, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou humánní výzkumná studii a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že uzavření samostatné smlouvy s hlavním zkoušejícím a/nebo jiným členem výzkumného personálu je v souladu s předpisy a postupy zdravotnického zařízení a místními právními předpisy.

1.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející či výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál, souhrnně „výzkumný personál“), který může zahrnovat zaměstnance nebo konzultanty zdravotnického zařízení či smluvní dodavatele třetí strany, a to pouze v rozsahu povoleném platnými zákony, kterými se řídí realizace humánní výzkumná studie dle níže uvedeného popisu. Dle předpisu ICH E6 R3, , je hlavní zkoušející zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, bude zajišťovat, aby při provádění humánní výzkumná studie asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících

<p>1.3 <u>Obligations of Institution.</u> Institution will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Society for Pharmacoepidemiology (“ISPE”) Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (“GPP”) and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”, all applicable laws and guidance relating to studies of medicines, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Study Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”).</p> <p>1.4 <u>No Substitution.</u> Institution may not reassign the conduct of the Study to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution will conduct the Study in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law.</p> <p>2.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol</p>	<p>s humánní výzkumná studií a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s humánní výzkumná studií.</p> <p>1.3 <u>Povinnosti zdravotnického zařízení.</u> Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů Mezinárodní společnosti pro farmakoepidemiologii (International Society for Pharmacoepidemiology, „ISPE“) týkajících se Správných farmakoepidemiologických postupů (Good Pharmacoepidemiology Practices, „GPP“) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“, všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků, všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektech hodnocení, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů – GDPR („platné zákony“).</p> <p>1.4 <u>Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení nesmí postoupit provádění studie na jiného zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení bude studii provádět v souladu s protokolem (včetně všech níže definovaných dodatků k protokolu), písemnými pokyny společnosti CRO/zadavatele a platnými zákony.</p> <p>2.1 <u>Dodatky.</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Pokud je to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti subjektů studie může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném</p>
---	---

<p>Amendment.</p> <p><u>2.2 Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Study Subjects, Institution, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable without delay but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Study is initiated only after both the Study and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Study is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug.</u> The Parties acknowledge, that the Study is under human research classification, and no investigational medicinal product will be provided by Sponsor to Institution for the Study.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Study to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from Study Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO/its designee, including, but not limited to, Study Subject screening, physician and nurse services and diagnostic tests. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Study, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.</p> <p>6. <u>Study Subject Enrollment.</u> Institution has agreed to enroll Study Subjects in the Study in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Study Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Study has been</p>	<p>dodatku k protokolu.</p> <p><u>2.2 Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů studie odchýlit od protokolu, nebo zajistí vhodná urgentní bezpečnostní opatření na ochranu subjektů studie, zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve a bez prodlení, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ.</u> Smluvní strany zajistí, že studie bude zahájena až po schválení studie a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí. Smluvní strany dále zajistí, že studie bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Strany si jsou vědomy skutečnosti, že vzhledem k tomu, že se jedná o humánní výzkumnou studii, zadavatel nebude pro účely studie zdravotnickému zařízení poskytovat žádný hodnocený léčivý přípravek.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením při provádění studie dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání studie, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů studie nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo společností CRO/jejím zástupcem, včetně zejména screeningu subjektů studie, služeb lékařů a sester a diagnostických testů. Jakmile bude příjemci plateb (definovanému níže) uhrazeno provádění studie, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení.</p> <p>6. <u>Zařazení subjektů studie.</u> Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit subjekty studie do studie v souladu s protokolem a schváleními NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrické studie může zadavatel zastavit další</p>
---	---

<p>achieved, if applicable. It is expected that 3 (three) Study Subjects will be enrolled from effective date till study end planned in December 2027</p> <p>7. <u>Reporting Adverse Events, ISPE GPP Breaches and ICH GCP Breaches.</u> Institution will report ISPE GPP breaches, ICH GCP breaches, breaches of Protocol, as well as adverse events and/or serious adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>8. <u>Personal Data Protection and Privacy.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Study related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Study related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Study Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution shall comply with the following provisions:</p> <p>8.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution shall provide an appropriate privacy notice to each Study Subject and obtain a written privacy authorization from each Study Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).</p> <p>8.2 <u>Use of Study Subject Personal Data.</u> Institution will use the personal data obtained from the Study Subjects in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.</p>	<p>zařazování subjektů do studie. Očekává se zařazení 3 (tři) subjektů studie, od data účinnosti smlouvy do konce studie plánované na prosinec 2027</p> <p>7. <u>Hlášení nežádoucích příhod, porušení ISPE GPP a porušení ICH GCP.</u> Zdravotnické zařízení nahlásí kdykoliv porušení ISPE GPP, porušení ICH GCP, porušení protokolu, , a dále nežádoucí příhody a/nebo závažné nežádoucí příhody subjektů studie v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>8. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí.</u> Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zadavatel je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících s klinickým hodnocením, které zdravotnické zařízení hlásí zadavateli nebo společnosti CRO. Společnost CRO vystupuje jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení bude i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných zdravotnickým zařízením, pokud jde o nakládání se standardními zdravotními záznamy subjektu studie. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále bude zdravotnické zařízení dodržovat následující ujednání:</p> <p>8.1 <u>Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace.</u> Zdravotnické zařízení poskytne každému subjektu studie příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu studie získá v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, společnosti CRO a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).</p> <p>8.2 <u>Použití osobních údajů subjektu studie.</u> Zdravotnické zařízení bude používat osobní údaje získané od subjektů studie v souvislosti s klinickým hodnocením a nebude je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými</p>
---	--

<p><u>8.3 Disclosure of Study Subject Personal Data.</u> Institution shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Study Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.</p> <p><u>8.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor’s and CRO’s employees/contractors.</u></p> <p>a. Both prior to and during the course of the Study, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Study. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) the conduct of clinical trials and studies;</li> <li>(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</li> <li>(3) compliance with legal and regulatory requirements;</li> </ul>	<p>zákony.</p> <p><u>8.3 Zpřístupnění osobních údajů subjektu studie.</u> Zdravotnické zařízení nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem studie ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění bude zdravotnické zařízení dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů studie nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příjemcem plateb.</p> <p><u>8.4 Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a společnosti CRO.</u></p> <p>a. Před zahájením a v průběhu studie mohou být zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, společnosti CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění studie. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) provádění klinických hodnocení a studií;</li> <li>(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;</li> <li>(3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;</li> </ul>
---	---

<p>(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(5) compilation of performance metrics;</p> <p>(6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials and studies; and</p> <p>(7) anti-corruption compliance.</p> <p>As required by the Sponsor or CRO, Institution shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Institution shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.</p> <p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p> <p><b>8.5 Personal Data Breach.</b> Institution shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. The Sponsor and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Institution</p>	<p>(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>(5) kompilace metrik výkonu;</p> <p>(6) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a studie; a</p> <p>(7) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>Jak je vyžadováno zadavatelem nebo společností CRO, zdravotnické zařízení musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a/nebo získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle platných zákonů.</p> <p>b. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje vztahující se na zaměstnance / smluvní partnery zadavatele nebo společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje identifikující zaměstnance / smluvní partnery zadavatele a společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti CRO, jak se vztahuje, nepředá žádné třetí straně.</p> <p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany.</p> <p><b>8.5 Porušení ochrany osobních údajů.</b> Zdravotnické zařízení informuje zadavatele způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení poskytne zdravotnické zařízení, jak je to možné, dostatečné informace zadavateli, aby vyhodnotil incident a učinil veškerá požadovaná oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě stanovené platnými zákony. Zadavatel a zdravotnické zařízení společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a platných zákonů, bude-li incident považován za porušení ochrany osobních údajů a zařídí oznámení subjektům údajů, vládním orgánům a jiným třetím stranám, pokud to vyžadují platné zákony. Pokud zadavatel a zdravotnické</p>
---	---

<p>decide that notification is required by Applicable Law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to Sponsor for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.</p> <p>8.6 <u>Transfer of Personal Data</u>. Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.</p> <p>9. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Study, Institution may receive or generate information that is confidential to the Sponsor or a Sponsor affiliate.</p> <p>9.1 <u>Definition</u>. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Study, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Study agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Study strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>9.2 <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> <p>9.3 <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party</p>	<p>zařízení rozhodne, že oznámení je vyžadováno platnými zákony, zdravotnické zařízení je odpovědné za poskytnutí takového oznámení, které bude zadavateli poskytnuto ke kontrole a schválení před doručením subjektům údajů, vládním orgánům nebo jiným třetím stranám.</p> <p>8.6 <u>Přenos osobních údajů</u>. Zdravotnické zařízení přenáší osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko pouze v souladu s instruktážními dokumenty týkajícími se studie, které poskytl zadavatel nebo společnost CRO. Pokud to zadavatel požaduje, uzavře zdravotnické zařízení se zadavatelem smlouvu o tomto převodu, mimo jiné včetně standardních smluvních ustanovení EU, pokud pro přenos neexistuje jiný mechanismus adekvátnosti.</p> <p>9. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu studie může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi, zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p> <p>9.1 <u>Definice</u>. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu studie, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>9.2 <u>Výjimky</u>. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.</p> <p>9.3 <u>Závazky zachování důvěrnosti informací</u>. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě</p>
--	--

except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA, and publication of a redacted version of this Agreement strictly in accordance with the provisions of Section 30 are specifically authorized. The Institution agrees not to reveal Confidential Information to third parties, other than those Research Staff, agents, local service providers and/or contractors with a need to know directly involved in conducting the Study or services in support of the Study. Institution shall ensure that prior to any disclosure of Confidential Information to any such recipients are subject to similar confidentiality obligations no less onerous than those in this Agreement.

9.4 Disclosure Required by Applicable Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution: (i) notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

9.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Study Data and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Study Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement.

9.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

## 10. Study Data, Biological Samples, and Records.

10.1 Study Data. During the course of the Study, Institution will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This

případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány ze zákona. Zveřejnění důvěrných informací vyžádaná NEK a/nebo RÚ a zveřejnění redigované verze této smlouvy striktně v souladu s ustanoveními bodu 30 jsou výslovně schválena. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že důvěrné informace nebudou sdělovány třetím stranám s výjimkou výzkumného personálu, zástupců, místních poskytovatelů služeb a/nebo smluvních partnerů, kteří je potřebují znát a kteří se přímo podílí na provádění studie nebo na službách na podporu studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby před jakýmkoli zpřístupněním důvěrných informací takovým příjemcům byly uloženy podobné povinnosti mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než povinnosti uvedené v této smlouvě.

9.4 Sdělení důvěrných informací vyžadované platnými zákony. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení: (i) písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací; (ii) sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku; a (iii) zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

9.5 Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deset (10) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Publikace) této smlouvy.

9.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají, zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

## 10. Údaje studie, biologické vzorky a záznamy.

10.1 Údaje studie. V průběhu studie bude zdravotnické zařízení shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v

includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Study and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Study Data”). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data.

a. Ownership of Study Data. Subject to Institution’s right to publish any Study Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Study Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Study Data for internal non-commercial research or educational purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Study Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Study Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

10.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Study Subject. Sample Data will be treated as Study Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Study Data as outlined in this Agreement.

protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro studii, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně „údaje studie“). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů studie.

a. Vlastnictví údajů studie. S výhradou práva zdravotnického zařízení na publikaci údajů studie a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů studie zadavatel.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů studie pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů studie, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích studie. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.

10.2 Biologické vzorky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

a. Použití. Zdravotnické zařízení nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu studie. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji studie, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů studie, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

<p>10.3 <u>Records</u>. Institution will retain all records and documents pertaining to the Study under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Study unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). However, if the Sponsor does not exercise this option, the Institution is entitled to destroy the records and documents without further action after the above-mentioned period has expired.</p> <p>10.4 <u>Pharmacovigilance, Safety Reporting</u>. Institution shall follow all pharmacovigilance requirements, as defined in the Protocol and by Applicable Law.</p> <p>11. <u>Inspections and Audits</u>.</p> <p>11.1 <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Study, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Study records (including Study Subject records and medical charts, Study Subject ICF documents); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Study or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Study.</p> <p>11.2 <u>Notice</u>. Institution shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Study; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>11.3 <u>Cooperation</u>. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study</p>	<p>10.3 <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení uchová všechny záznamy a dokumenty studie za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení studie (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení). Pokud však zadavatel nevyužije tuto možnost, zdravotnické zařízení je oprávněné po uplynutí výše uvedené doby záznamy a dokumenty bez dalšího zničit.</p> <p>10.4 <u>Farmakovigilance, bezpečnostní hlášení</u>. Zdravotnické zařízení bude dodržovat veškeré požadavky týkající se farmakovigilance definované v protokolu a platných zákonech.</p> <p>11. <u>Kontroly a audity</u>.</p> <p>11.1 <u>Přístup</u>. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení studie během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů studie (včetně záznamů subjektů studie a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů studie) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a (iii) sledovat provádění studie.</p> <p>11.2 <u>Oznámení</u>. Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci studie; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>11.3 <u>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích studie a</p>
--	--

<p>Data and the Study Subject's medical records.</p> <p>12. <b>Inventions.</b> If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution will promptly inform Sponsor. Institution will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p> <p>13. <b>Publications.</b> Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Study based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Study. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review at least sixty (60) days prior any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. The Institution agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. If part of a multi-center Study, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Study sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Study at all participating Study sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. If required by Applicable Law, irrespective of the outcome of a Study, within one year from end data collection, the Sponsor shall submit to the EU database and Regulatory Authorities the final Study report.</p> <p>14. <b>Publicity.</b> No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient</p>	<p>zdravotních záznamech subjektů studie.</p> <p>12. <b>Vynálezy.</b> Jestliže výsledkem provádění studie bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Zdravotnické zařízení postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>13. <b>Publikace.</b> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků studie zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro studie nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů však zdravotnické zařízení poskytne zadavateli příležitost nejméně šedesát (60) dní předem zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že před předložením takového rukopisu a/nebo abstraktu k publikaci nebo prezentaci odstraní informace označené společností CRO nebo zadavatelem jako důvěrné informace, nebo na žádost zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci takového rukopisu a/nebo abstraktu, aby umožnil zadavateli podat požadované patentové přihlášky. Pokud se jedná o multicentrické studie, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že první publikací bude společná publikace, na které se budou podílet všechna pracoviště studie. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích studie nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může zdravotnické zařízení při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Bez ohledu na výsledek studie zadavatel do jednoho roku od ukončení shromažďování zadá do databáze EU a odešle regulačním úřadům závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení, pokud to vyžadují platné zákony.</p> <p>14. <b>Publicita.</b> Žádná ze stran nepoužije jméno jiné strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru</p>
--	---

<p>recruitment services or mechanisms.</p> <p><b>15. Indemnification.</b> Sponsor agrees to indemnify, hold harmless and defend Institution and Investigator and their respective officers, directors, trustees, employees and agents (collectively “Institution Indemnitee(s)”) from and against all third party claims, demands, actions, and proceedings to recover damages and losses (“Liabilities”) they may suffer as a result of a third party claim of bodily injury arising from the conduct of the Study (each, a third party “Claim”), except to the extent any such Liabilities arise from: a) an Institution Indemnitee’s failure to adhere to the terms of the Protocol; b) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part an Institution Indemnitee; or c) a breach of this Agreement or any Applicable Law by an Institution Indemnitee</p> <p><b>15.1 Study Injury.</b> The term “Study Injury” means adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Subject had not participated in the Study.. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any injury experienced by a Study Subject. Institution further agrees to promptly notify CRO of any injury experienced by a Study Subject.</p> <p><b>Exclusions.</b> Excluded from this Agreement to indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p> <p><b>Notice and Cooperation.</b> Institution agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.</p>	<p>pacientů.</p> <p><b>15. Odškodnění.</b> Zadavatel se zavazuje, že odškodní zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jejich příslušné vedoucí pracovníky, členy statutárního orgánu, správce, zaměstnance a zástupce (dále společně „odškodněná osoba / osoby ve zdravotnickém zařízení“), bude je hájit a zbavit je odpovědnosti v souvislosti se všemi nároky, požadavky, žalobami a řízeními uplatňovanými, podávanými, resp. vedenými třetími stranami za účelem získání náhrady škody a náhrady za ztráty (dále „závazky“), které jim mohou vzniknout v důsledku nároku třetí strany na náhradu škody na zdraví v souvislosti s prováděním studie (dále „nárok třetí strany“), s výjimkou případů, kdy takové závazky vzniknou v důsledku: a) nedodržení podmínek protokolu ze strany zdravotnického zařízení, b) nedbalosti, nezodpovědnosti nebo úmyslného jednání ze strany zdravotnického zařízení nebo c) porušení této smlouvy nebo platných právních předpisů odškodňovanou osobou ve zdravotnickém zařízení.</p> <p><b>15.1 Újma v rámci studie.</b> Termín „újma v rámci studie“ označuje nežádoucí příhodu, tělesnou újmu nebo onemocnění způsobené léčbou nebo postupy vyžadovanými podle protokolu, které by subjekt studie nepodstoupil, pokud by se neúčastnil studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne nebo zajistí bezodkladnou diagnózu a lékařské ošetření případné újmy, která se u subjektu studie může vyskytnout. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje bez prodlení oznámit společnosti CRO jakoukoli újmu subjektu studie.</p> <p><b>Výjimky.</b> Z této dohody o odškodnění jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele odškodněnou stranou; (b) nedodržováním platných zákonů odškodněnou stranou; nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním odškodněné strany.</p> <p><b>Oznámení a spolupráce.</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající odškodnění a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího odškodnění.</p>
--	--

<p><u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.</p> <p>15.2 <u>Limit of Liability of CRO.</u> The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p> <p>16. <u>Termination.</u></p> <p>16.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Study is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p> <p>b. <u>Study Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Study is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Study documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Study.</u> If the Study is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Study documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>(1) <u>Termination of Study upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Study for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution. Upon receipt of such notice, Institution agrees to promptly terminate conduct of the Study, to the extent medically permissible, for all Study Subjects.</p>	<p><u>Narovnání nebo kompromis.</u> Narovnáni nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího odškodnění nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáni nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p> <p>15.2 <u>Omezení odpovědnosti společnosti CRO.</u> Smluvní strany souhlasí, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s klinickým hodnocením nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.</p> <p>16. <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u></p> <p>16.1 <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy.</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ.</u> Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude studie zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p> <p>b. <u>Ukončení studie.</u> Pro účely této smlouvy je studie považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty studie a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci studie a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení studie.</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení studie, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci studie a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení studie výpovědí.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo studie z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění studie v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u</p>
--	--

<p>(2) <u>Immediate Termination or Suspension of Study by Sponsor</u>. Sponsor further reserves the right to terminate the Study immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Study by Institution</u>. Institution reserves the right to terminate the Study immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.</p> <p>16.2 <u>Payment upon Termination</u>. If the Study is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or CRO/its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Study was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO/its designee will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p> <p>16.3 <u>Return of Materials</u>. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Study conduct.</p> <p>17. <u>Insurance</u>.</p> <p>17.1 Institution declares that it has concluded insurance pursuant to the provisions of Section 45 of Act No. 372/2011 Coll.</p> <p>17.2 As the Study is low-interventional in nature, Sponsor will maintain specific Study insurance.</p>	<p>všech subjektů hodnocení.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení nebo pozastavení studie zadavatelem</u>. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit studii okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je nezařazování subjektů studie rychlostí dostatečnou k dosažení cílů studie, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů studie, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení studie zdravotnickým zařízením</u>. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit studii s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů studie.</p> <p>16.2 <u>Platba při ukončení</u>. Jestliže dojde k předčasnému ukončení studie v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo společnost CRO/její zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže studie nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo společnost CRO/její zástupce proplatí příjemci plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.</p> <p>16.3 <u>Vrácení materiálů</u>. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění studie.</p> <p>17. <u>Pojištění</u>.</p> <p>17.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřené pojištění dle ustanovení § 45 zákona č. 372/2011 Sb.</p> <p>17.2 Vzhledem k tomu, že se jedná o humánní výzkumnástudii, zadavatel bude udržovat speciální</p>
---	--

<p>18. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution will immediately notify the Sponsor and CRO if it becomes aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, Research Staff, including the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution will promptly notify Sponsor and CRO if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.</p> <p>19. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor and/or CRO, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p> <p>20. <u>Equipment.</u> If Sponsor may provide, or arrange for a vendor (“Vendor”) to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Study (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms will be further outlined in a separate</p>	<p>pojištění studie.</p> <p>18. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícímu se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani výzkumný personál, včetně hlavního zkoušejícího, nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel a společnost CRO nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele a společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění studie.</p> <p>19. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se zdravotnické zařízení přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele a/nebo společnost CRO. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.</p> <p>20. <u>Zařízení.</u> Pokud zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel („dodavatel“) poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení během provádění studie („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením budou podrobněji uvedeny v samostatné</p>
--	--

<p>loan agreement .</p> <p>21. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p> <p>22. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p> <p>23. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Study. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> <p>24. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p>	<p>smlouvě o výpůjčce..</p> <p>21. <u>Zákonů proti úplatkářství a korupci.</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliiv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p> <p>22. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, záznamů, kontrol a auditů, vynálezů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p> <p>23. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného studie. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran, s výjimkou určitých vzájemně odsouhlasených změn rozpočtu studie, jak je uvedeno v příloze A. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p> <p>24. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p>
---	---

<p>25. <u>Severance</u>. In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.</p>	<p>25. <u>Oddělitelnost</u>. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude neplatné, nezákonné nebo v jakémkoli ohledu nevymahatelné, platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení obsažených v této smlouvě tím nebude nikterak ovlivněna ani narušena.</p>
<p>26. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>26. <u>Vztah mezi stranami</u>. Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p>
<p>27. <u>Force Majeure</u>. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>	<p>27. <u>Vyšší moc</u>. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p>
<p>28. <u>Governing Law</u>. Subject to the terms of the Study conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Any disputes arising from this contract will be decided by the relevant courts based in the Czech Republic. This Agreement has been prepared in English and Czech language. In case of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail</p>	<p>28. <u>Rozhodné právo</u>. S výhradou výše uvedených podmínek provádění studie se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Případné spory vzešlé z této smlouvy budou rozhodovat příslušné soudy se sídlem v České republice.  Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi jazykovými verzemi má přednost česká verze.</p>
<p>29. <u>Publication of the Agreement</u>. The Parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts (“Contracts Registry”) to the extent as it is required by Applicable Law and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. Before execution of this Agreement, CRO and/or Sponsor will prepare and provide Institution via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes CRO or Sponsor trade secret. The Institution shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within five (5) days after the date of last signature of the Agreement and shall inform the CRO about the publication at e-mail address: xxx as soon as is</p>	<p>29. <u>Uveřejnění smlouvy</u>. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv (“registr smluv”) v rozsahu, v jakém je to požadováno platnými zákony, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Před podpisem této smlouvy společnost CRO a/nebo zadavatel připraví a zašle emailem zdravotnickému zařízení upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF (“upravená smlouva”), kde budou znečitelněny jakékoliv informace, které dle důvodného mínění společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství společnosti CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv během pěti (5) dnů ode dne posledního podpisu smlouvy a bude společnost CRO informovat o uveřejnění na emailové adrese: xxx co</p>

<p>reasonably practicable, but not later than within seven (7) days after the date of last signature of the Agreement.</p>	<p>nejdříve, ale nejpozději do sedmi (7) dnů od data posledního podpisu smlouvy.</p>
<p>The anticipated total amount to be paid to Institution under this Agreement is 502,886.00 CZK.</p>	<p>Předpokládaná celková částka, která bude zdravotnickému zařízení uhrazena dle této smlouvy, činí 502,886.00 Kč.</p>
<p>30. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:</p>	<p>30. <u>Oznámení.</u> Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:</p>
<p>Sponsor / Zadavatel:</p>	
<p>If to Sponsor / Zadavateli: Lexeo Therapeutics, Inc. 345 Park Avenue South, 6th Floor New York, NY 10010 Attn / k rukám: R. Nolan Townsend, CEO</p>	
<p>With a copy to / Kopie pro: Lexeo Therapeutics, Inc. 345 Park Avenue South, 6th Floor New York, NY 10010 Attn / k rukám: Legal Department Email: <a href="#">xxx</a></p>	
<p>With a copy to / Kopie pro: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina, 27560, USA Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx (“Project Code” / „kód projektu“) Attention / K rukám: Site Contracts Department</p>	
<p>Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic / Česká republika Attention / K rukám: oddělení klinických studií Telephone / Telefon: xxx Email / E-mail: xxx</p>	
<p>In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.</p>	<p>V případě změny adresy, názvu, podřízenosti nebo jiných identifikačních údajů oznámí smluvní strana tuto skutečnost druhé smluvní straně písemně, další změny této smlouvy se nevyžadují.</p>
<p>31. <u>Financial Disclosure.</u> The Institution shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as</p>	<p>31. <u>Poskytování finančních informací.</u> Zdravotnické zařízení vyplní a včas odevzdá společnosti CRO nebo zadavateli formuláře s finančními výkazy nebo informacemi, které hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost CRO nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení rovněž vyplní a vrátí společnosti CRO nebo zadavateli</p>

so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

32. Counterparts and Signatures. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution through the use of an electronic or digital signature, Institution agrees that: (i) its electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around its electronically generated signature in compliance with this Section.

The Agreement is prepared in two identical copies, with each Party receiving one copy,

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

všechny aktualizované informace podle pokynů společnosti CRO nebo zadavatele po dobu trvání studie a jeden rok poté. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s klinickým hodnocením, vyplnili a odevzdali všechny formuláře s finančními výkazy/informacemi, jak je popsáno v tomto bodě.

32. Vyhotovení a podpisy. V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná od data účinnosti a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později. Pokud byla tato smlouva podepsána zdravotnickým zařízením za použití elektronického nebo digitálního podpisu, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že: (i) jeho elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovolen platnými zákony pro podpis smlouvy, (iii) platforma elektronického nebo digitálního podpisu použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky platných zákonů pro vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu, a (iv) zdravotnické zařízení poskytne společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jeho podpisu elektronicky vygenerovaného v souladu s tímto bodem.

Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení,

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

<b>Agreed to and accepted:</b>	<b>Souhlasím a přijímám:</b>
--------------------------------	------------------------------

**SPONSOR / ZADAVATEL**

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ  
ZAŘÍZENÍ**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

**xxx**  
\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

**xxx**  
\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
CEO

\_\_\_\_\_  
On the basis of power of attorney / Na základě  
plné moci

\_\_\_\_\_  
Title / Pozice

\_\_\_\_\_  
Title / Pozice

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

I, the undersigned xxx as the investigator, confirm that I have properly familiarized myself with the content of this Agreement and confirm that I have assumed the obligations of the Principal Investigator under this Agreement, the contractual arrangements with the Sponsor and the relevant legal regulations governing the conduct of Study. I further undertake not to disclose information related to the Trial in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain confidentiality of all information provided, to consider this as confidential and to refrain from any other use of this information and results than for the purposes of this Trial. As the Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly also the CRO) will collect, use, process and publish my personal data, including my name, qualifications and experience in the study, my financial data relating, among other things, to the remuneration and financial compensation received and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, or to be provided to ethics committees and state authorities and I undertake to secure this consent from sub-investigators and other members of the study team.

Já, níže podepsaný xxx. jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění studie. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností ve studii, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

---

Signature / Podpis

**xxx**

---

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

---

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title / Pozice

---

Date / Datum

<p style="text-align: center;"><b>ATTACHMENT A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PAYMENT TERMS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA A</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PLATEBNÍ PODMÍNKY</b></p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. All payments for this Study will be administered by CRO on behalf of Sponsor in accordance with this Attachment A and Attachment B. Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Study Subjects properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Study Subjects enrolled in the Study in violation of the Protocol.</p> <p><u>A-2. Payment Terms</u>. Payments for each Study Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Study Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than thirty (30) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Study. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Study at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Study at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>Payments are exclusive of VAT. Payments will be made based on Institution invoicing according to the calculation of visits established by Sponsor/CRO and approved by Principal Investigator. Individual payments must always clearly show Institution invoice number in remittance notice. In the case of a received payment without a invoice number, it is not possible to assign the payment to a specific invoice and this payment will not be accepted by the Institution. Payments will be made quarterly, but no later than November 30th of the current year.</p> <p>Documents for Trial invoicing will be sent to the email address xxx. All notifications for the Institution will be sent to FN Motol and addressed to Oddělení klinických</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Všechny platby za toto studium bude spravovat CRO jménem zadavatele v souladu s touto přílohou A a přílohou B. Za řádně zařazené subjekty studie bude příjemci plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu studie, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty studie zařazené do studie v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p><u>A-2. Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt studie budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů studie. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Faktury budou uhrazeny zadavatelem prostřednictvím společnosti CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do třiceti pěti (30) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během studie. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení studie ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.</p> <p>Platba je bez DPH. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem/CRO a odsouhlaseným hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele zdravotních služeb uvedeným v oznámení o platbě. V případě došlé platby bez označení číslem faktury není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních intervalech nejpozději však vždy k 30. listopadu běžného roku.</p> <p>Podklady pro fakturaci studie budou zasílány na emailovou adresu xxx. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a</p>

<p>studii úsek náměstka pro LLP [Clinical Trials Department, office of the LLP deputy], V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 or to the contact email: xxx</p> <p>A-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p> <p>A-4. <u>“Invoiceable” Study Related Costs.</u> Payee will be paid for invoiceable Study related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in Attachment B (budget item(s) with cost amount “INVOICE”). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Study related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p> <p>A-5. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Study, all CRFs and Study-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all material is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p> <p>A-6. <u>Taxes.</u></p>	<p>označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LLP, V Úvalu 84,150 06 Praha 5 či na kontaktní email: xxxz</p> <p>A-3. <u>Platby přefakturované na zadavatele.</u> Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společností CRO neposkytl.</p> <p>A-4. <u>„Fakturovatelné“ náklady související s klinickým hodnocením.</u> Příjemci plateb budou uhrazeny fakturovatelné náklady související s klinickým hodnocením, pokud existují a jak jsou uvedeny v příloze B (rozpočtová(é) položka(y) s výší nákladů „FAKTURA“). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající výdaje. Jakékoliv tyto náklady související s klinickým hodnocením budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení. Příjemce plateb neobdrží žádné platby za náklady, u nichž příjemce plateb nepředloží kopii skutečné faktury nebo jinou dokumentaci jasně odůvodňující, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné z hlediska částky předkládané k náhradě.</p> <p>A-5. <u>Závěrečná platba.</u> Při ukončení studie budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny materiály, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení studie a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny nevyřešené dotazy, které ovlivňují závěrečnou platbu, musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo společnost CRO provedou konečné odsouhlasení všech plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a zadavatel prostřednictvím společnosti CRO bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo společnosti CRO vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.</p> <p>A-6. <u>Daně.</u></p>
--	--

<p>(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> <p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p><u>A-7. Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Study Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.</p> <p><u>A-8. Necessary Procedures and Unexpected Study Related Costs.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Study Related Costs not covered under Attachment B without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to Study Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Study or affect Study Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Study related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred.</p> <p><u>A-9. Trial Subjects Travel Reimbursement</u></p>	<p>(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Všechny přeshraniční daňové platby nebudou podléhat DPH na základě přenesené daňové povinnosti/přesunu zdanění dle platných zákonů. V tomto případě příjemce plateb DPH na faktuře nepříčte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadů v souladu s platnými zákony.</p> <p><u>A-7. Neúspěšný screening.</u> Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt studie, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do studie („případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.</p> <p><u>A-8. Nutné postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením.</u> Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením, které nejsou zahrnuty v příloze B bez nutnosti doplnění smlouvy v případě, že budou splněny následující podmínky. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita studie nebo dotčena bezpečnost subjektu studie, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné. Kromě toho mohou být příjemci platby zaplacený za přiměřené a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením po předchozím písemném souhlasu zadavatele a na základě faktury rozepsané na jednotlivé položky s dokumentací a účtenkami dokládajícími skutečně vzniklé výdaje.</p> <p><u>A-9. Cestovní náhrady subjektům hodnocení</u></p>
---	--

Reimbursement of travel expenses and other compensation of Trial Subjects will be paid by Institution -FN Motol financial accounting department from the advance provided by Sponsor/CRO for these purposes. The Institution - FN Motol shall be entitled to request a reasonable advance increase by Sponsor/CRO after the advance has been depleted to ensure payment of Trial Subjects travel reimbursements. At the end of the Trial, the surplus will be returned to Sponsor/CRO's account

A-10. Payee. The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):

Náhrady cestovních výdajů a jiné kompenzace subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny poskytovatele -FN Motol ze zálohy poskytnuté zadavatelem/CRO k těmto účelům. Poskytovatel – FN Motol je po vyčerpání zálohy oprávněn požadovat úměrné navýšení zálohy zadavatelem/CRO pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet zadavatele/CRO.

A-10. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu ("příjemce plateb"):

Payee Name / Jméno příjemce plateb:	Fakultní nemocnice v Motole
Payee Address / Adresa příjemce plateb:	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic / Česká republika
Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb:	CZ00064203
Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb:	xxx
Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb:	Accounting office
Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb	
Bank Name / Název banky:	Česká národní banka
Bank Address / Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic/Česká republika
Bank Account Number / Číslo účtu:	17937051/0710
IBAN Number / Číslo IBAN:	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT Code / Kód SWIFT:	CNBACZPP

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.

A-11. Invoices.

Invoices. CRO shall act as "Payment Agent" for services performed in this Agreement. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English:

Lexeo Therapeutics, Inc.  
C/o: Syneos Health UK Limited  
Attn.: Investigator Payment Department  
Farnborough Business Park

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO prostřednictvím tzv. payment authorization form společnosti CRO ("PAF"). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země místa bankovního účtu, se dodatek k této smlouvě nevyžaduje.

A-11. Faktury.

Faktury. Společnost CRO jedná jakožto „zprostředkovatel plateb“ za služby poskytnuté dle této smlouvy. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

1 Pinehurst Road  
 Farnborough  
 Hampshire  
 GU14 7BF, UK  
 Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx

All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent to**:

Všechny faktury a dotazy týkající se plateb – včetně kódu projektu – musí být **zaslány** na:

**xxx**

In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the Payment Agent address stated in this Section.

Pokud je třeba zpracovat faktury v papírové podobě, musí být zaslány na adresu zprostředkovatele plateb uvedenou v tomto bodě.

A pro-forma invoice template is included in Attachment D (Pro-Forma Invoice Template).

Vzor pro forma faktury je uveden v příloze D (Vzor pro forma faktury).

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the Sponsor VAT/GST number and (ii) the note "VAT is zero rated under "reversed charge", as applicable.

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo centra, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailovou adresu příjemce plateb, (7) Bankovní spojení příjemce plateb, (8) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B, (9) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo příjemce plateb, a (10) pro přeshraniční daňové platby: (i) daňové identifikační číslo zadavatele a (ii) poznámku "DPH s nulovou sazbou na základě „přenesené daňové povinnosti", pokud je to relevantní.

For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Study related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.

Aby se předešlo pochybnostem, příjemce platby je výhradně odpovědný za vystavení všech faktur souvisejících s klinickým hodnocením podle této smlouvy v souladu s platnými zákony na základě místních daňových požadavků.

A-12. Amendments. The following Study budget changes may be documented by a budget modification letter signed by Sponsor or CRO: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

A-12. Změny. Následující změny rozpočtu studie lze provést dopisem o změně rozpočtu podepsaným zadavatelem nebo společností CRO : (1) zvýšení celkového rozpočtu studie s úpravou nebo bez úpravy platebního rozpisu, nebo (2) úprava platebního rozpisu bez změny celkového rozpočtu studie.

<b>ATTACHMENT B</b>	<b>PŘÍLOHA B</b>
<b>FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</b>	<b>ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</b>

xxx

<b>ATTACHMENT C</b>  <b>PRO-FORMA INVOICE TEMPLATE</b>	<b>PRÍLOHA C</b>  <b>VZOR PRO FORMA FAKTURY</b>
--	---

*Site Log*

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr style="background-color: #cccccc;"> <td style="padding: 2px;"><b>Site:</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Payee Name Payee Address Payee Tax Identification Number</td> </tr> </table>	<b>Site:</b>	Payee Name Payee Address Payee Tax Identification Number	<b>INVOICE</b>  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 2px;"><b>DATE:</b></td> <td style="padding: 2px;">_____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>INVOICE:</b></td> <td style="padding: 2px;">_____</td> </tr> </table>	<b>DATE:</b>	_____	<b>INVOICE:</b>	_____
<b>Site:</b>							
Payee Name Payee Address Payee Tax Identification Number							
<b>DATE:</b>	_____						
<b>INVOICE:</b>	_____						

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr style="background-color: #cccccc;"> <td style="padding: 2px;"><b>Bill To</b></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Lexeo Therapeutics, Inc./o: Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK <span style="color: red;">[When Sponsor is located or has a company registered in EU Sponsor VAT: Insert Sponsor VAT number</span></td> </tr> </table>	<b>Bill To</b>	Lexeo Therapeutics, Inc./o: Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK <span style="color: red;">[When Sponsor is located or has a company registered in EU Sponsor VAT: Insert Sponsor VAT number</span>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 2px;"><b>Project Code:</b></td> <td style="padding: 2px;">xxx</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>Protocol number:</b></td> <td style="padding: 2px;">LX2006-02</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>Site #:</b></td> <td style="padding: 2px;">_____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>Principal Investigator:</b></td> <td style="padding: 2px;">_____</td> </tr> </table>	<b>Project Code:</b>	xxx	<b>Protocol number:</b>	LX2006-02	<b>Site #:</b>	_____	<b>Principal Investigator:</b>	_____
<b>Bill To</b>											
Lexeo Therapeutics, Inc./o: Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK <span style="color: red;">[When Sponsor is located or has a company registered in EU Sponsor VAT: Insert Sponsor VAT number</span>											
<b>Project Code:</b>	xxx										
<b>Protocol number:</b>	LX2006-02										
<b>Site #:</b>	_____										
<b>Principal Investigator:</b>	_____										

Subject ID	Visit Name	Description	Procedure Date		Amount Due CZK
10XX-1001	Screening	CT-Scan			
10XX-1003	Visit 3	MRI Brain			
10XX-1005	Visit 5	Urine Pregnancy			
10XX-1009	Screen Fail	Screen Failure			
				<b>Total VAT</b>	(i) As applicable (ii) zero rated under reversed charge/ tax shift
				(i) as applicable (ii) 0 %	
				<b>Total Incl. VAT</b>	

<b>Payment Information</b>
Payee bank details should always match the information per Agreement. Any bank details changes will require written approval from the site signatory of the Agreement.

If you have any queries relating to this invoice, please contact the credit controller:

Telephone: ( ) \_\_\_\_\_  
 Accounts Email: \_\_\_\_\_/