

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p align="center">Protocol # AVT29-GL-C01</p>	<p align="center">Protokol číslo AVT29-GL-C01</p>
<p>This Clinical Trial 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>Tato smlouva o klinickém hodnocení („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>Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, incorporated under the Companies Act 2006 for England and Wales with company number 04428083(“CRO”)</p>	<p>společností Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, založena podle zákona o společnostech z roku 2006 pro Anglii a Wales s číslem společnosti 04428083(„CRO“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID no.: 00064165, Tax Iden. Number: CZ00064165, bank account: 24035021/0710, xxx (“Institution”)</p>	<p>Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, bankovní spojení: 24035021/0710, xxx („zdravotnické zařízení“)</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p>xxx., with the workplace Oční klinika, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>xxx., a adresou pracoviště Oční klinika, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika („hlavní zkoušející“).</p>
<p>“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>VÝCHODISKA</p>
<p>By separate agreement, Alvotech Swiss AG, with a principal place of business at Thurgauerstrasse 54, CH-8050 Zürich Switzerland (“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, including its affiliates and subsidiaries, and especially Syneos Health UK Limited, 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 and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.</p>	<p>Samostatnou smlouvou společnost Alvotech Swiss AG, se sídlem Thurgauerstrasse 54, CH-8050 Zürich Switzerland („zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina, 27560, USA, včetně jejich poboček, dceřiných společností a konkrétně společnosti Syneos Health UK Limited, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže.</p>
<p>Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) AVT29, encoded AVT29-GL-C01 entitled “A Randomized, Double-masked, Parallel-</p>	<p>Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) AVT29 s kódovým označením AVT29-GL-C01</p>

group, Multicenter Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AVT29 Compared with Eylea High Dose (HD) in Participants with Diabetic Macular Edema (ALVOEYE-HD)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1 Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Oční klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic.** 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 Trial and required Trial-related activities and the facilities where the Trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Trial in compliance with the requirements of Applicable Law.

1.2 Subinvestigators and Research Staff. 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 Trial conduct, as described below. As the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Trial and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Trial-related duties and functions performed and any Trial Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff. Institution and Principal Investigator shall be responsible for quality and payment for services and conformity of Research Staff with all provisions and requirements hereunder.

nazvaným „Randomizované, dvojitě maskované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku AVT29 v porovnání s vysokými dávkami přípravku Eylea u účastníků s diabetickým makulárním edémem (ALVOEYE-HD)“ („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1 Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony (definovanými níže) a předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího na **Oční klinice Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika.** 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 klinického hodnocení a požadovaných činností souvisejících s klinickým hodnocením a že budovy a prostory, kde má být klinické hodnocení prováděno, jsou vhodné pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky platných právních předpisů.

1.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál. Hlavní zkoušející 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 klinického hodnocení dle níže uvedeného popisu. Protože hlavní zkoušející je zodpovědný za dohled nad výzkumným personálem, bude zajišťovat, aby při provádění klinického hodnocení asistovaly pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby, a zajistí bezúhonnost v rámci vykonávání povinností a funkcí souvisejících s klinickým hodnocením a integritu údajů (definovaných níže) vytvořených výzkumným personálem v souvislosti s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpovídají za kvalitu a platby za služby a za dodržování všech ustanovení a požadavků uvedených v této smlouvě

<p><u>1.3 Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator 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 and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Council for Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP R3”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use (“EU CTR”), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (“Pharmaceuticals Law”), Decree No. 463/2021 Coll., on Detailed Conditions for Conducting Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, as amended, Decree No. 86/2008 Coll., on the Principles of Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, Detailed Conditions of Handling Pharmaceuticals in Pharmacies, Healthcare Facilities and other Operators and Facilities Supplying Medicinal Products, and Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and conditions for their provision, as amended; as well as all applicable laws and guidance relating to clinical trials 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 Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”).</p> <p><u>1.4 No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p>	<p>výzkumným personálem.</p> <p><u>1.3 Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s jejich dodržováním. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převzou všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe (International Council for Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků („Nařízení EU o klinických hodnoceních“), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů; a také 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 klinického hodnocení, včetně Obecného nařízení EU na ochranu osobních údajů – GDPR („platné zákony“).</p> <p><u>1.4 Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo společnost CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p>
--	--

<p>1.6 Institution agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined) as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial 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. CRO declares that nothing in the Agreement between CRO and Principal Investigator binds the Institution and confirms that the separate Agreement is not in conflict with the content of this Agreement.</p> <p>2. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined), written instructions of CRO/Sponsor and Applicable Law. Should the Institution and the Principal Investigator believe, at any time, that an instruction from the CRO/Sponsor conflicts with legal provisions they are subject to, or will cause expenses not covered by this Agreement, they will immediately inform the CRO/Sponsor and engage in good faith with CRO/Sponsor to resolve the matter.</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") and/or Regulatory Authority - the State Institute for Drug Control ("RA"). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Sponsor and/or CRO will notify the responsible IEC and/or RA 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 Amendment.</p> <p>2.2 <u>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 Trial Subjects or provides appropriate urgent safety measures to protect the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor as soon as practicable without delay but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. The Principal Investigator shall promptly inform in writing</p>	<p>1.6 Zdravotnické zařízení souhlasí, aby společnost CRO uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalším výzkumným personálem (definováno níže) samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení 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. CRO prohlašuje, že nic ve smlouvě mezi CRO a hlavním zkoušejícím nezavazuje zdravotnické zařízení a potvrzuje, že samostatná smlouva není v rozporu s obsahem této smlouvy-</p> <p>2. <u>Protokol</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu s protokolem (včetně všech níže definovaných dodatků k protokolu), písemnými pokyny společnosti CRO/zadavatele a platnými zákony. Pokud se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v kteroukoli dobu domnívat, že pokyn od CRO/zadavatele je v rozporu s právními ustanoveními, která se na ně vztahují, nebo že způsobí výdaje, které nejsou touto smlouvou kryty, neprodleně o tom informují CRO/zadavatele a v dobré víře se s CRO/zadavatelem budou snažit tuto záležitost vyřešit.</p> <p>2.1 <u>Dodatky</u>. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Je-li to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad – Státní ústav pro kontrolu léčiv („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti subjektů klinického hodnocení může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zadavatel a/nebo CRO informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2 <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u>. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, nebo zajistí vhodná urgentní bezpečnostní opatření na ochranu subjektů klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele co nejrychleji a bez prodlení, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky. Hlavní zkoušející ihned písemně</p>
---	---

<p>the Sponsor, the CRO and the Institution of any changes that significantly affect the conduct of the Trial or increase the risk of the Trial Subjects.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA in compliance with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct. CRO/Sponsor is responsible for the fulfillment of obligations/actions towards the regulatory authorities, including the relevant EC, in connection with the Trial for the entire duration of the Trial, with the exception of the obligations that expressly belong to the Investigator according to the law. CRO undertakes to provide the investigator with a informed consent template for the purposes of the clinical trial, which contains all requirements of Sponsor, Protocol and relevant legal regulations and has been approved by the regulatory authority. The prepared informed consent form will contain both consent to participate in the Trial and consent of the subject to the collection, processing, use, retention and transfer (including transfer to countries outside the European Union) of his/her personal data reported in accordance with this Agreement for specified purposes within the Trial. CRO/sponsor is responsible for the accuracy and completeness of the informed consent form.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor/CRO will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.</p> <p>The Sponsor shall supply Sponsor Drug to Institution’s pharmacy: Ústavní lékárna Ke Karlovu 2, areál DAK, pavilon E4. Principal Investigator shall use and administer the Sponsor Drug in accordance with the Protocol and Applicable Law, directly from the Institution’s pharmacy. The CRO/Sponsor shall arrange the distribution of the shipment of Sponsor Drug to the Institution’s pharmacy, where the responsible pharmacist shall take over and check the shipment (just as other shipments – i.e. that it is not damaged, if there were any special transport requirements, that these requirements were complied with and confirm the acceptance of the shipment); subsequently, the Investigator shall pick up Sponsor Drug based on behalf of the site where he/she is fully responsible for it. Not later than 3 working days</p>	<p>uvědomí zadavatele, společnost CROa zdravotnické zařízení o všech změnách, které významně ovlivňují provádění klinického hodnocení nebo zvyšují riziko pro subjekty klinického hodnocení.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ</u>. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ. CRO/zadavatel odpovídá za plnění povinností/jednání vůči regulačním orgánům, včetně příslušné EK, v souvislosti s klinickým hodnocením po celou dobu provádění klinického hodnocení, vyjma povinností, které výslovně náleží dle právních předpisů hlavnímu zkoušejcímu. CRO se zavazuje předat hlavnímu zkoušejcímu pro účely klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen regulačním úřadem. Připravený formulář informovaného souhlasu bude obsahovat jak souhls s účastí na klinickém hodnocení, tak souhlas subjektu se shromažďováním, zpracováním, použitím, držením a převodem (včetně převodu do zemí mimo Evropskou unii) jeho osobních údajů oznámených v souladu s touto smlouvou pro vymezené účely v rámci klinického hodnocení. Odpovědnost za správnost a úplnost formuláe informovaného souhlasu nese CRO/zadavatel.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. Zadavatel/CRO poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejcímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).</p> <p>Zadavatel dodá hodnocený léčivý přípravek do lékárny zdravotnického zařízení: Ústavní lékárna Ke Karlovu 2, areál DAK, pavilon E4. Hlavní zkoušejcí použije a podá hodnocený léčivý přípravek v souladu s protokolem a platnými zákony přímo z lékárny zdravotnického zařízení. CRO/Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si zkoušejcí hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. CRO/Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na xxx nebo</p>
---	---

before delivery, CRO/Sponsor must notify the pharmacy when the shipment will be delivered to the pharmacy, either by e-mail to [xxx](#) or via IVRS.

CRO shall ensure that Sponsor, as the waste originator, undertakes to ensure at its own expense, both during and after the Trial is terminated, the disposal of unusable or unused packaging of the Sponsor Drug in accordance with the provisions of Act No. 541/2020 Coll., on Waste and its implementing regulations, as amended.

CRO/Sponsor shall provide Sponsor Drug and comparator in the quantities and time intervals necessary for the proper conduct of the Trial, and declares that all conditions set out in the relevant legal regulations for the production (import) of the supplied Sponsor Drug and its distribution to the Institution are met-

4.1 Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring traceability, careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. Institution shall appoint two appropriately qualified and experienced pharmacists, who hold valid practising certificates and who will be responsible for handling and keeping full records of Sponsor Drug. The appointed pharmacists are: xxx. After appointing such pharmacists, Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor and/or CRO of the names of the appointees along with the appropriate contact details.

4.2 Control. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.

4.3 Use. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

4.4 Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

přes IVRS. CRO zajistí, že zadavatel jako původce odpadu zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného nebo nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění. CRO/zadavatel zajistí hodnocený léčivý přípravek a srovnávací lék v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení, a prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného hodnoceného léčivého přípravku a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.

4.1 Uchovávání a vydávání léku. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující sledovatelnost, pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností. Zdravotnické zařízení jmenuje dva lékárníky s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi, kteří jsou držiteli platných osvědčení pro výkon povolání a kteří budou zodpovědní za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení úplných záznamů o něm. Jmenovanými lékárníky jsou xxx. Po jmenování těchto lékárníků oznámí zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zadavateli a/nebo společnosti CRO jména jmenovaných spolu s příslušnými kontaktními údaji..

4.2 Kontrola. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není subjektem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.

4.3 Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4 Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

<p>4.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or CRO under this Agreement</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 Trial 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 Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial 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, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the Payee (hereinafter defined) has been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.</p> <p>6. <u>Reporting Obligations.</u> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right</p>	<p>4.5 <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo společnost CRO.</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 klinického hodnocení 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 klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo společností CRO/jejím zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude příjemci plateb (definovanému níže) uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení.</p> <p>6. <u>Vykazovací povinnosti.</u> Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně dále jen „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout</p>
--	--

<p>of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's acknowledgement to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.</p> <p>7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> <p>8. <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator shall ensure that the ICF provided by Sponsor/CRO and approved by IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject.</p> <p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will report ICH GCP breaches, breaches of Protocol, serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 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>10. <u>Privacy and Data Protection</u></p> <p>10.1 <u>Definitions:</u> Data Protection and Privacy Laws means (a) the EU General Data Protection Regulation – GDPR and the “Personal Data Processing Law” of the Czech Republic, (b) any Guidance or interpretation on such law being issued by a competent authority and (c) any other law now in force or that may in future come into force governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement. Legal regulations constituting the legal system of the Czech Republic are binding for the Institution and the Principal Investigator:-</p> <p>Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller” and “Processor” shall have the same meaning as in the Data Protection and Privacy Laws. For the avoidance of doubt, Personal Data shall include key-coded data and images.</p> <p>10.2 <u>Compliance.</u> The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws and the terms set out</p>	<p>shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako potvrzení souhlasu hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.</p> <p>7. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasu NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.</p> <p>8. <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu předaný zadavatelem/CRO a schválený NEK a/nebo RÚ.</p> <p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí porušení ICH GCP, porušení protokolu, závažná porušení nařízení (EU) č. 536/2014, a dále všechny nežádoucí příhody a/nebo závažné nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>10. <u>Ochrana soukromí a údajů</u></p> <p>10.1 <u>Definice pojmů:</u> Zákony o ochraně osobních údajů a soukromí znamenají a) obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů – GDPR a „Zákon o zpracování osobních údajů“ České republiky, b) jakékoli pokyny nebo výklad těchto zákonů vydaný příslušným orgánem a c) jakékoli jiné nyní nebo v budoucnu platné zákony upravující zpracování osobních údajů, které se vztahují na kteroukoli smluvní stranu této smlouvy. Pro zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího jsou závazné právní předpisy tvořící právní řád České republiky</p> <p>Termíny „osobní údaje“, „zpracování“, „správce“ a „zpracovatel“ mají stejný význam jako v zákonech o ochraně osobních údajů a soukromí. Aby se předešlo pochybnostem, osobní údaje zahrnují údaje zakódované pomocí klíče a snímky.</p> <p>10.2 <u>Dodržování předpisů.</u> Smluvní strany si navzájem zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu se všemi zákony o ochraně osobních údajů a soukromí a s podmínkami stanovenými v této smlouvě. Hlavní</p>
--	---

in this Agreement. Principal Investigator shall ensure that Research Staff will comply with the terms of this clause.

10.3 Security. The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Principal Investigator shall in particular apply strict controls to ensure Trial Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or CRO may access original medical records according to the approved informed consent to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.

10.4 Roles of the Parties and Data Processing Agreement. Pursuant to Art. 28 of the GDPR, a separate Data Processing Agreement will be signed between Alvotech as Controller and the Institution as Processor.

11. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.

11.1 Definition. 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 Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial 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.

11.2 Exclusions. 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 or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator

zkoušející zajistí, aby výzkumný personál dodržoval podmínky tohoto ustanovení.

10.3 Zabezpečení. Smluvní strany zavedou vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů v souladu s požadavky ICH-GCP a zákonů o ochraně údajů a soukromí. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala příslušná zákonná povinnost mlčenlivosti. Hlavní zkoušející musí zejména uplatňovat přísné kontrolní mechanismy, aby zajistil, že originály zdravotnické dokumentace subjektů klinického hodnocení budou zabezpečeny před neoprávněným přístupem a náhodnou ztrátou. Zadavatel a/nebo společnost CRO mohou mít dle schváleného informovaného souhlasu přístup k originálním lékařským záznamům za účelem provádění monitorovacích činností a musí s těmito dokumenty nakládat přísně důvěrně.

10.4 Úloha smluvních stran a Smlouva o zpracování osobních údajů. V souladu s čl. 28 GDPR bude mezi společnostmi Alvotech jako správcem a zdravotnickým zařízením jako zpracovatelem podepsána samostatná Smlouva o zpracování osobních údajů.

11. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi společnosti CRO, zadavatele nebo jeho přidružené strany.

11.1 Definice. 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 klinického hodnocení, 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 klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

11.2 Výjimky. 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 nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení

at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party 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 32 are specifically authorized. The Institution and Principal Investigator 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 Trial or services in support of the Trial. Institution and Principal Investigator 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.

11.4 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 and Principal Investigator: (i) notify 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.

11.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial 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 Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

11.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and

nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3 Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoli jiné účely, než k jakým je opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým je opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Zveřejnění důvěrných informací vyžádaná NEK a/nebo RÚ a zveřejnění redigované verze této smlouvy striktně v souladu s ustanoveními bodu 32 jsou výslovně schválena. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, 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 klinického hodnocení nebo na službách na podporu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby před jakýmkoli zpřístupněním důvěrných informací takovým příjemcům byly uloženy podobné povinnosti mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než povinnosti uvedené v této smlouvě.

11.4 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 a hlavní zkoušející: (i) písemně informují 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) zachovají důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5 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 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají,

<p>Principal Investigator will return immediately, but not later than thirty (30) calendar days of receipt of request by Institution and/or Principal Investigator all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law.</p>	<p>zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí okamžitě, nejpozději však do třiceti (30) kalendářních dnů od přijetí požadavku zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení.</p>
<p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>	<p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p>
<p>12.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial 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, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data. Sponsor declares that the authorization for the Institution to have free access to use the system for entering and processing Trial data (eCRF) and other systems needed for the purposes of the Trial (including the system for sending a Trial image or laboratory results) is provided under this Agreement and that no third party rights will be violated. CRO/Sponsor also declares that all systems used for the purposes of the Trial (including eCRF) meet the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the entered data and are suitable for the given purpose, and the Institution will not be liable for the loss, damage, destruction or misuse of the transmitted (entered) data when performed according to the instruction from CRO/Sponsor. After the data has been entered into these systems, the Sponsor is solely responsible for all further handling of such data, including its security and integrity, and its transfer to third parties.</p>	<p>12.1 <u>Údaje klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, 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 jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení. Zadavatel prohlašuje, že je zajištěno oprávnění pro zdravotnické zařízení mít bezplatný přístup pro používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) a dalších systémů potřebných pro účely klinického hodnocení (včetně systému pro zasílání snímku z klinického hodnocení nebo laboratorních výsledků) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. CRO/Zadavatel také prohlašují, že všechny systémy používané pro účely klinického hodnocení (včetně eCRF) splňují požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a jsou vhodné pro daný účel, a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných (vložených) dat, pokud je provedeno dle pokynů od CRO/sponzora. Po vložení dat do těchto systémů je zadavatel výhradně odpovědný za veškeré další nakládání s těmito daty, včetně jejich bezpečnosti a celistvosti, a jejich předání třetím osobám.</p>
<p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses as stipulated in the following paragraphs, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p>	<p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení.</u> S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, jak je uvedeno v následujících odstavcích, je výhradním</p>

<p>b. <u>Non-Exclusive License</u>. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records</u>. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>12.2 <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol and informed consent of Trial Subject, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. 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 Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>12.3 <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial including Trial Data (hereinafter “Records”) under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an</p>	<p>vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence</u>. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy</u>. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>12.2 <u>Biologické vzorky</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol a informovaný souhlas subjektu hodnocení.</p> <p>a. <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků</u>. 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 nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p> <p>12.3 <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení včetně údajů klinického hodnocení (dále jen „Záznamy“) za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě</p>
---	--

arrangement at Institution's care that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). In the event that the Sponsor is interested in further archiving of the documentation, they will submit their request in writing to the Institution two months before the expiry of the agreed archiving period. The Institution shall ensure further archiving at the expense of the Sponsor, or shall issue the documentation to them.

13. Monitoring, Inspections and Audits.

13.1 Monitoring. The Trial will be monitored by Sponsor or Sponsor's designee. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the electronic case report forms ("eCRF"). eCRFs will be completed in a timely and accurate manner. Institutions will permit Sponsor or Sponsor's designee to access to the premises, facilities, Trial records, as well as the Research Staff as required for the purpose of confirming the accuracy of the Trial Data and the proper conduct of the Trial at Institution.

13.2 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial. Access described under this Section will take place respecting the legal obligations of the Institution, in particular the obligation of confidentiality, the Institution's trade secrets and the protection of personal data. During the regular monitoring visit and audit, Sponsor representative will maintain the obligation of confidentiality; audits will be allowed only after Sponsor being granted a written authorization, timely provided by the Institution, with the Sponsor being fully liable for any breach of the obligation of confidentiality by their representative during such audit.

Persons carrying out the audit are obliged to respect the operating conditions of the workplace, with the place and time of the audit n being dagreed in advance by the Institution. These persons are not entitled to request the loan of documents. The Principal Investigator will always be present during the audit
Access for the purposes of audit will be allowed only

potřeby úschovu na delší období v rámci uspořádání pod dohledem zdravotnického zařízení, které zajistí ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení). V případě, že zadavatel má zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí-

13. Kontroly a audity.

13.1 Monitorování. Klinické hodnocení bude monitorovat zadavatel nebo osoba pověřená zadavatelem. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen přiměřený čas na diskusi a na provedení oprav v elektronických záznamech subjektu hodnocení („eCRF“). eCRF budou vyplněny včas a přesně. Zdravotnické zařízení umožní zadavateli nebo osobě pověřené zadavatelem přístup do prostor, zařízení, k záznamům o klinickém hodnocení, jakož i k výzkumnému personálu, pokud je to nutné pro účely potvrzení správnosti údajů klinického hodnocení a řádného provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení.

13.2 Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli nebo oprávněným zástupcům zadavatele během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem)(ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK; a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení. Přístup popsany v této části může být prováděn při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství zdravotnického zařízení a ochrany osobních údajů. Během pravidelné monitorovací návštěvy a auditu je zástupce zadavatele povinen zachovat povinnost mlčenlivosti; ~~kontrola~~ audity budou umožněny pouze poté, co zadavatel obdrží písemné povolení včas poskytnuté zdravotnickým zařízením, přičemž zadavatel nese plnou odpovědnost za jakékoli porušení povinnosti mlčenlivosti jeho zástupcem během takového auditu. Osoby provádějící audit jsou povinny respektovat provozní podmínky pracoviště, s tím, že místo a čas kontroly jsou dopředu schválené zdravotnickým zařízením. Tyto osoby nejsou oprávněné požadovat zapůjčení dokumentů. Hlavní

to the rooms in which the Trial is carried out. After the Trial is completed, access will only be allowed to the rooms designated by the Institution for the purpose of checking the retained documentation to the rooms designated for archiving the Trial documentation will not be allowed.

13.3 Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor or CRO as soon as practicable and within twenty-four (24) hours 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 Trial; (ii) provide Sponsor or 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 Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

13.4 Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records without undue delay.

14. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will inform Sponsor and CRO without undue delay. Institution and Principal Investigator will assign, within the limits set by the relevant applicable legal regulations, all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.

zkoušející bude při auditu vždy přítomen.

Přístup pro účely auditu bude umožněn pouze do místností, ve kterých se klinické hodnocení provádí. Po ukončení klinického hodnocení bude umožněn přístup pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly skladované dokumentace, nebude umožněn vstup do místností určených k archivaci dokumentace klinického hodnocení.

13.3 Oznámení. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve a nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin uvědomit zadavatele nebo společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli nebo společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

13.4 Spolupráce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez zbytečného odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

14. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom bez zbytečného odkladu informují zadavatele nebo společnost CRO. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí v mezích stanovených příslušnými právními předpisy veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

<p>15. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator 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. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Sponsor Drug, the Principal Investigator shall modify the publication or presentation schedules accordingly. The Institution and/or Principal Investigator further 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 a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. Irrespective of the outcome of a Trial, within one year from the end of Trial in all EU member states concerned, the Sponsor shall submit to the EU database a summary of the results of the Trial and lay summary unless specified otherwise in Protocol for justified scientific reasons.</p> <p>16. <u>Publicity</u>. 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 Principal Investigator and 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 recruitment services or mechanisms.</p>	<p>15. <u>Publikace</u>. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost nejméně šedesát (60) dní předem zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Pokud by podle názoru zadavatele publikace nebo prezentace v daném čase bránily zadavateli ve vývoji hodnoceného léčivého přípravku, hlavní zkoušející zváží odpovídající úpravu harmonogramů publikace nebo prezentace. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dále 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. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně. Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení zadavatel do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení zadá ve všech dotčených členských státech do databáze EU souhrn výsledků klinického hodnocení a laické shrnutí, pokud není v protokolu z oprávněných vědeckých důvodů stanoveno jinak.</p> <p>16. <u>Publicita</u>. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů.</p>
---	---

<p>17. <u>Limit of Liability of CRO.</u> The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p> <p>18. <u>Termination.</u></p> <p>18.1 <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 Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p> <p>b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial upon Notice.</u> Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.</p>	<p>17. <u>Omezení odpovědnosti společnosti CRO.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.</p> <p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u></p> <p>18.1 <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 klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p> <p>b. <u>Dokončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí.</u> Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) kalendářních dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů klinického hodnocení.</p>
--	---

(2) Immediate Termination or Suspension of Trial by Sponsor and/or CRO. Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial 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 Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

18.2 Payment upon Termination. If the Trial 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 accounted for in Attachment A, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO will reimburse IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

18.3 Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy as in due time instructed by Sponsor any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as

(2) Okamžité ukončení nebo pozastavení klinického hodnocení zadavatelem a/nebo společností CRO. Zadavatel a/nebo společnost CRO si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit nebo pozastavit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

18.2 Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení 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 uvedené v příloze A, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo společnost CRO proplatí poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

18.3 Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení podle pokynů zadavatele

<p>applicable, at Sponsor's expense.</p> <p>19. <u>Insurance.</u></p> <p>19.1 Institution declares that it has general liability insurance, set up according to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011, on Health Services, as amended.</p> <p>19.2 CRO confirms that in accordance with GCP requirements, Sponsor will secure and maintain in full force and effect liability insurance in favour of Sponsor and Principal Investigator in accordance with Sec. 58(2) of the Pharmaceuticals Law.</p> <p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represent that to the best of their knowledge that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator 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 and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor or CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represent that they and, to the best of their knowledge, the Research Staff 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 or CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor and CRO if they become 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 Trial was conducted.</p> <p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the</p>	<p>vydaných v přiměřeném termínu a na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý nespotřebovaný hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.</p> <p>19. <u>Pojištění.</u></p> <p>19.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>19.2 CRO potvrzuje, že v souladu s požadavky GCP, zadavatel zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti ve prospěch zadavatele a hlavního zkoušejícího v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech.</p> <p>20. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dle svého nejlepšího vědomí prohlašují, 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 a hlavní zkoušející vědomě nevyužijí 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 a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele nebo společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícímu se na hlavního zkoušejícího nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že oni samotní a dle nejlepšího vědomí ani výzkumný personál 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 a hlavní zkoušející bez odkladu informuje zadavatele nebo 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 klinického hodnocení.</p> <p>21. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu</p>
--	--

<p>obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. Should the Institution have objections to the replacing independent contractor, they will immediately inform Sponsor and Sponsor and Institution will work in good faith to resolve the matter. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or 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>převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Pokud bude mít zdravotnické zařízení námitky proti nahrazujícímu nezávislému dodavateli, neprodleně o tom informuje zadavatele a zadavatel a zdravotnické zařízení budou v dobré víře pracovat na vyřešení této záležitosti. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují 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>22. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor (“Vendor”), to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).</p>	<p>22. <u>Zařízení</u>. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel („dodavatel“) poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p>
<p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Institution and Principal Investigator acknowledge 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 and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their 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 of Czech Republic.</p>	<p>23. <u>Zákonů proti úplatkářství a korupci</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou 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 a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich 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 České republiky.</p>
<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana</u>. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions,</p>	<p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u>. Povinnosti týkající se finančních ujednání, vykazovacích povinností, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, záznamů, kontrol a auditů, vynálezů,</p>

<p>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>26. <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 Trial. 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 Trial 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>27. <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>28. <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>29. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>30. <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</p>	<p>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 jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p> <p>26. <u>Úplná smlouva</u>. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran, s výjimkou určitých vzájemně odsouhlasených změn rozpočtu klinického hodnocení, 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>27. <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>28. <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>29. <u>Vztah mezi stranami</u>. Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ke společnosti CRO je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>30. <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“).</p>
---	--

<p>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>Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) kalendářních 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>31. <u>Governing Law</u>. Subject to the terms of the Trial 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.</p> <p>Any disputes arising from or related to this Agreement will be decided exclusively by the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction of the court will be determined by the registered office of the Institution.</p>	<p>31. <u>Rozhodné právo</u>. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem.</p> <p>Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.</p>
<p>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>Tato smlouva byla vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů mezi jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>32. <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 reasonably practicable but not later than within seven (7) days after the date of last signature of the Agreement.</p>	<p>32. <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 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 CZK 880,110.00.</p>	<p>Předpokládaná celková částka, která bude zdravotnickému zařízení uhrazena dle této smlouvy, činí 880,110.00 Kč.</p>
<p>The estimated Trial completion date is 31 January 2028</p>	<p>Předpokládaná doba ukončení klinického hodnocení je 31. leden 2028</p>
<p>Expected number of enrolled subjects is 5</p>	<p>Odhadovaný počet zařazených subjektů hodnocení je 5</p>
<p>33. <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 followed by an email, and confirmed in writing:</p>	<p>33. <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 poté e-mailem a potvrzeny písemně:</p>

Sponsor / Zadavatel:
 Alvotech Swiss AG
 Thurgauerstrasse 54, CH-8050 Zurich, Switzerland
 Telephone: xxx
 Attn.: xxx Head of Clinical and Medical Affairs
 xxx

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

Institution / Zdravotnické zařízení:
 Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
 U Nemocnice 499/2
 128 08 Praha 2, Česká republika / Czech Republic
 Attention / K rukám: head of clinical evaluation and research department / vedoucí oddělení klinického hodnocení a výzkumu
 Telephone / Telefon: xxx
 Email / E-mail: xxx

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:
 xxx
 Oční klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
 U Nemocnice 499/2
 128 08 Praha 2, Czech Republic / Česká republika
 Telephone / Telefon: xxx
 Email / E-mail: xxx

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.

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.

34. Financial Disclosure. The Institution and/or Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Institution and/or Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Trial, and for one year thereafter. The Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Trial-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.

34. Poskytování finančních informací. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vyplní a včas odevzdají společnosti CRO nebo zadavateli formuláře s finančními výkazy nebo informacemi, které zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytne společnost CRO nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející rovněž vyplní a vrátí společnosti CRO nebo zadavateli všechny aktualizované informace podle pokynů společnosti CRO nebo zadavatele po dobu trvání klinického hodnocení a jeden rok poté. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející 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.

35. Counterparts and Signatures. In the event that the

35. Vyhotovení a podpisy. V případě, že strany podepíší

<p>Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and that electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement. Where this Agreement is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Institution and/or Principal Investigator agree that: (i) their 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 and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around their electronically generated signatures in compliance with this Section.</p> <p>Attachments: A – PAYMENT TERMS B - FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET C - EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná od data účinnosti a závazná, a že elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání. Pokud byla tato smlouva podepsána zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím za použití elektronického nebo digitálního podpisu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) jejich elektronický nebo digitální podpis má stejné účinky jako vlastnoruční podpis, (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je dovozen 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 a/nebo hlavní zkoušející poskytnou společnosti CRO a/nebo zadavateli jakoukoliv další nezbytnou certifikaci nebo podpůrnou dokumentaci týkající se jejich podpisů elektronicky vygenerovaných v souladu s tímto bodem.</p> <p>Přílohy: A - PLATEBNÍ PODMÍNKY B - ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ C - POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
---	---

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
--------------------------------	------------------------------

CRO

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

xxx

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

xxx

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Manager SSU & Regulatory

pursuant of Power of Atotney / na základě plné
moci

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

xxx

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title / Pozice

Date / Datum

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. All payments for this Trial 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 Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made semi-annually and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. The supporting documents for invoices, including the calculation of patients' visits, and a list of all conditional procedure screenings (i.e. procedures stated in the CTA separately outside the roster of visits) shall be sent to the Oddělení klinického hodnocení a výzkumu (Department of Clinical Trials and Research), U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08 - finance officer (xxx). Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) 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 Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial 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 Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>A-3. <u>"Invoiceable" Trial Related Costs</u>. Payee will be paid for invoiceable Trial related costs, 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.</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Všechny platby za toto klinické hodnocení bude spravovat CRO ve prospěch zadavatele v souladu s touto přílohou A a přílohou B. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny pololetně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv a seznam veškerých provedených vyšetření z podmíněných úkonů (tzn. úkony uvedené ve smlouvě zvláště mimo rozpis návštěv) budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08 - referent financí (xxx). Faktury budou uhrazeny společností CRO prostřednictvím elektronického převodu finančních prostředků nebo peněžním převodem, jakmile to bude možné po obdržení faktur, nejpozději však do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Bude proveden monitoring porovnávací 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 klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.</p> <p>A-3. <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 vyšší nákladů „FAKTURA“). Žádost o úhradu takových nákladů</p>

Any such Trial 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, and verifiable in the amount submitted for compensation.

A-4. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-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 Sponsor Drug is returned as in due time instructed by Sponsor; 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 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.

A-5. Taxes.

(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 chargetax 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.

(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

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 a ověřitelné z hlediska částky předkládané k náhradě.

A-4. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení 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 hodnocené léčivé přípravky, podle pokynů zadavatele vydaných v přiměřeném termínu, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení 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 dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a 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.

A-5. Daně.

(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 nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním 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

<p>responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>	<p>vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p>
<p><u>A-6. Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs in connection with diagnosis and emergency medical treatment of a Trial Related Subject Injury, as later defined, not covered under Attachment B without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. The Sponsor shall reimburse the Payee for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by the Institution for emergency medical treatment of a Trial Subjects as a result of Trial Related Subject Injury (“Medical Expenses”), provided such Trial Related Subject Injury is not caused by or attributable to the negligence or any reckless or intentional wrongful act or omission by Institution, Principal Investigator or Research Staff.</p>	<p><u>A-6. Nezbytné postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením.</u> Příjemci plateb budou uhrazeny platné nezbytné návštěvy a postupy a neočekávané náklady související s klinickým hodnocením v souvislosti s diagnostikou a neodkladnou lékařskou péčí v případě újmy na zdraví subjektu hodnocení související s klinickým hodnocením, jak bude definováno později, které nejsou zahrnuty v příloze B, aniž by bylo nutné uzavírat dodatek ke smlouvě v případě, že jsou splněny níže uvedené podmínky. Zadavatel uhradí příjemci plateb přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které zdravotnickému zařízení vzniknou v souvislosti s naléhavým lékařským ošetřením subjektu klinického hodnocení v důsledku újmy na zdraví subjektu klinického hodnocení (dále jen „léčebné výlohy“), pokud taková újma na zdraví subjektu klinického hodnocení nebyla způsobena nedbalostí nebo nedbalostním či úmyslným protiprávním jednáním nebo opomenutím ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu.</p>
<p>Trial Related Subject Injury means physical injury to Trial Subject or death of Trial Subject caused by administration or use, in accordance with the Protocol, of the Sponsor Drug during the Trial that the Trial Subject would likely not have suffered if the Trial Subject had not participated in the Trial</p>	<p>Újma na zdraví subjektu klinického hodnocení související s klinickým hodnocením znamená fyzickou újmu na zdraví subjektu klinického hodnocení nebo smrt subjektu klinického hodnocení způsobenou podáním nebo užitím hodnoceného léčivého přípravku v souladu s protokolem během klinického hodnocení, kterou by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil.</p>
<p>Payment for Medical Expenses 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 Principal Investigator, upon condition of a separate invoice being submitted along with documentation justifying the medical necessity of the procedure. Prior to incurring in such cost, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless doing so will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as doable before claiming the payment. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial 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>Úhrada léčebných výloh bude hrazena podle dohodnutých jednotkových nákladů uvedených v příloze B, pokud jsou k dispozici, nebo pokud takové jednotkové náklady v příloze B nejsou, bude zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu poskytnuta náhrada na základě skutečných nákladů, které příjemci plateb vznikly, a to za podmínky předložení samostatné faktury spolu s dokumentací odůvodňující lékařskou nezbytnost zákroku. Před vynaložením takových nákladů je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud to neohrozí integritu klinického hodnocení nebo neovlivní bezpečnost subjektu klinického hodnocení; v takovém případě bude zadavatel informován co nejdříve před uplatněním nároku na proplacení. Příjemci plateb mohou být dále uhrazeny přiměřené a neočekávané náklady spojené s klinickým hodnocením na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele a na základě položkové faktury s dokumentací a stvrzenkami dokládajícími skutečně vynaložené náklady.</p>
<p><u>A-7. Payee.</u> The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”):</p>	<p><u>A-7. Příjemce plateb.</u> Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu</p>

(„příjemce plateb“):

Payee Name / Jméno příjemce plateb:	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Payee Address / Adresa příjemce plateb:	U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika
Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb:	CZ00064165
Payee Contact Email address / Kontaktní e-mailová adresa příjemce plateb:	xxx
Payee Contact Person / Kontaktní osoba příjemce plateb:	finance officer/referent financí
Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:	
Bank Name / Název banky:	Česká národní banka
Bank Address / Adresa banky:	Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic/Česká republika
Bank Account Number / Číslo účtu:	24035021/0710
IBAN Number / Číslo IBAN:	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
SWIFT Code / Kód SWIFT:	CNBACZPP
<i>Specific Symbol / Specifický symbol:</i>	<i>Invoice numbers are included on the remittance advices</i>

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-8. Invoices. All invoices must be **issued** to the following as instructed in English:

Syneos Health UK Limited
 Attn.: Investigator Payment Department
 Farnborough Business Park
 1 Pinehurst Road
 Farnborough
 Hampshire
 GU14 7BF, UK
 VAT: GB806650142
 Re / Věc: Project Code / Kód projektu: xxx

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

E-mail: xxx

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

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal

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-8. Faktury. Všechny faktury musí být **vystaveny** v angličtině podle pokynů na níže uvedenou adresu:

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

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

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního

<p>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 CRO VAT number and (ii) the note "VAT is zero rated under "reversed charge", as applicable.</p>	<p>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 společnosti CRO a (ii) poznámku „DPH s nulovou sazbou“ na základě „přenesené daňové povinnosti“, pokud je to relevantní.</p>
<p>For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.</p>	<p>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.</p>

ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
--	---

xxx

ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
<p align="center">EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION</p>	<p align="center">POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM</p>
<p>C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p>	<p>C-1. <u>Použití</u>. Během doby trvání této smlouvy mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or Vendor in the condition as when received by Institution and/or Principal Investigator (normal wear and tear excepted)). Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, or breach of the obligation to hand over the equipment in a condition fit for proper use, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p>	<p>C-2. <u>Vlastnictví</u>. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli, a musí být na žádost zadavatele vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem nebo dodavatelem ve stavu, v jakém je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející převzali (s výjimkou běžného opotřebení) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty nebo zničení zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí kopírovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti CRO, nebo porušením povinnosti předat zařízení ve stavu způsobilém k řádnému použití, a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.</p>
<p>C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor, Vendor or a location designated by Sponsor.</p>	<p>C-3. <u>Nakládání se zařízením</u>. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli, dodavateli nebo do místa určeného zadavatelem.</p>