CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (the "**Agreement**") is made and entered into by and between:

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kradec, Czech Republic, represented by: prof. MUDr. Vladimir Palicka, CSc., dr. h. c., director, ID No.: 00179906, VAT: CZ001799906 (the "**Provider**")

and

[redacted] IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocncie Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the "**Investigator**")

and

Karyopharm Therapeutics Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 85 Wells Ave. Newton MA 02459 USA ("**Sponsor**")

PREAMBLE:

WHEREAS the Sponsor is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product [redacted] (the "**Study Drug**") with Karyopharm Europe GmbH registered by the District Court of Munich under 217360, a wholly owned subsidiary of Karyopharm Therapeutics Inc., with a place of business at Franziska-Bilek-Weg 9, 80339 Munich, Germany ("Karyopharm Europe GmbH"), acting as Sponsor's EU Legal Representative;

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol [redacted] and any amendments thereto (the

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen **„smlouva"**) je uzavřena mezi:

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČ: 00179906, DIČ: CZ001799906 (dále jen **„poskytovatel"**)

a

[redacted] IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocncie Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen **„zkoušející"**)

a

zadavatelem **Karyopharm Therapeutics Inc.**, společnosti registrované ve státě Delaware se sídlem na adrese 85 Wells Ave. Newton, MA 02459, USA (dále jen **„zadavatel"**).

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel provádí klinickou studii (dále jen **„studie"**) přípravku [redacted] (dále jen **„hodnocený léčivý přípravek"**) se společností Karyopharm Europe GmbH registrovanou obvodním soudem v Mnichově pod číslem 217360, která je dceřinou společností ve stoprocentním vlastnictví společnosti Karyopharm Therapeutics Inc., se sídlem Franziska-Bilek-Weg 9, 80339 Mnichov, Německo (dále jen „Karyopharm Europe GmbH"), která vystupuje jako zákonný zástupce zadavatele v Evropě;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE studie bude prováděna v plném souladu s protokolem zadavatele [redacted]

"**Protocol**") which is hereby incorporated by reference as an integral part of this Agreement, as per Attachment 1;

[redacted]" a jakýmikoli dodatky k němu (dále jen **„protokol"**), který je připojen k této smlouvě ve formě odkazu 1 a začleněn do ní odkazem;

WHEREAS Sponsor desires to engage the Investigator to conduct the Study at Provider's premises, and the Investigator wishes to conduct the Study;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel má zájem na tom, aby studie byla provedena u poskytovatele pod dohledem zkoušejícího a a zkoušející si přejí studii provést;

WHEREAS the Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Provider;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející souhlasí, že bude vykonávat funkci hlavního zkoušejícího studie u poskytovatele;

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

PROTO SE NYNÍ, s ohledem na smluvní podmínky stanovené v této smlouvě, strany dohodly následovně:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1. Conduct of Study

1.1. Provádění studie

a) The Provider and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement, the budget outlined in Attachment 2 hereto (the "**Budget**") and the Protocol. The Provider and the Investigator shall also follow Sponsor's instructions as they relate to the Provider's and/or the Investigator's performance under this Agreement.

a) Poskytovatel a zkoušející tímto souhlasí, že budou provádět studii v souladu s touto smlouvou, rozpočtem vymezeným v příloze 2 této smlouvy (dále jen **„rozpočet"**) a protokolem. Poskytovatel a zkoušející také budou dbát pokynů zadavatele týkajících se smluvního plnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle této smlouvy.

b) The Study shall be conducted at Fakultni nemocnici Hradec Králové, IV. Clinic of internal hematology. The Provider and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "**Study Personnel**") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Provider and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

b) Studie bude prováděna ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika. Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby všechny fyzické a právnické osoby, které budou provádět jakoukoli část studie pod dohledem zkoušejícího (dále jen **„spolupracující osoby"**) studii prováděly v souladu s protokolem a smluvními podmínkami definovanými v této smlouvě. Poskytovatel a zkoušející dále zajistí vyškolení veškerého personálu studie v záležitostech protokolu a správné klinické praxe.

c) The Provider and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority (ies); (ii) the site initiation visit at the Provider has been performed; (iii) Case Report Forms (as defined below) and the

c) Poskytovatel a zkoušející zahájí provádění studie, jakmile proběhnou následující události: (i) protokol a studie budou schváleny odpovědnou etickou komisí (etickými komisemi) a příslušným úřadem (příslušnými úřady); (ii) bude vykonána iniciační návštěva na pracovišti poskytovatele; (iii) záznamy subjektu studie (jak jsou definovány níže) a hodnocený léčivý

Study Drug have been made available to the Provider and/or the Investigator (iv) the Agreement was registered in accordance with Law on Registration of Contracts, n. 340/2015 Coll.

Expected end of the Study: [redacted].

přípravek budou dány k dispozici poskytovateli a/nebo zkoušejícímu a (iv) smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č.340/2015 Sb..

Předpokládaná délka trvání studie: [redacted].

1.2. Regulatory Compliance of Study

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended (implementing the EU Data Protection Directive 95/46/EC); and (iv) any other applicable laws and regulations as well as standard, specifications and guidelines of local and foreign authorities having jurisdiction over the performance of the Study (collectively, as amended from time to time, the "**Applicable Regulatory Requirements**").

b) Any modifications to the Protocol will be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved by the Sponsor. The Protocol may only be amended by the Sponsor.

1.2. Soulad studie s požadavky kontrolních úřadů

a) Každá strana bude plnit své smluvní závazky podle této smlouvy náležitě a v přísném souladu se: (i) všemi platnými právními předpisy vztahujícími se na provádění klinických hodnocení, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění; (ii) všemi obecně přijatými standardy správné klinické praxe, zejména aktuálními pokyny pro správnou klinikou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými principy Helsinské deklarace Světové lékařské asociace; (iii) platnými právními předpisy vztahujícími se na ochranu soukromí údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění (implementujícím směrnici EU 95/46/ES o ochraně údajů); a (iv) jakékoli jiné platné právní předpisy, jakož i standardy, specifikace a pokyny místních i zahraničních úřadů, které mají pravomoc nad prováděním studie (dále souhrnně, s doplňováním čas od času **„platné kontrolní požadavky"**).

b) Jakékoli úpravy protokolu budou prováděny v souladu s platnými kontrolními požadavky a schváleny zadavatelem. Pouze zadavatel může doplňovat protokol.

1.3. Study Subjects in terms of act n.378/2007 Coll. - hereinafter referred to as the Study subjects

Provider and Investigator shall use their best efforts to enroll as Study subjects the required number of subjects meeting the requirements of the Protocol Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time.

Expected number of study subjects at Provider: [redacted]

1.3. Subjekt hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. - dále jen Subjekty studie

Poskytovatel a zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazení protokolem požadovaného počtu subjektů studie do studie. Podrobná kritéria pro subjekty zařazované do studie jsou uvedena v protokolu. Protože je studie součástí multicentrického hodnocení, zadavatel může kdykoli požádat zkoušejícího, aby zastavil zařazování.

Předpokládaný počet zařazených subjektů studie:[redacted].

1.4. Study Drug and Study Supplies

a) Sponsor agrees to provide the Study Drug and other co-therapies required for the conduct of the Study (collectively "**Study Supplies**") at no cost to the Provider or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. Immediately upon receipt of any Study Supplies, the Provider and/or the Investigator shall provide Sponsor with an acknowledgement of receipt. The Provider and the Investigator shall maintain control of Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by the Sponsor related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Supplies. The Provider and/or Investigator shall safeguard Study Supplies with the same degree of care used for its own similar property but in no case less than with reasonable care.

b) The Provider and the Investigator shall ensure that the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Provider and the Investigator shall ensure that Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by Sponsor, the

1.4. Hodnocený léčivý přípravek a materiály studie

a) Zadavatel souhlasí, že bezplatně poskytne hodnocený léčivý přípravek a ostatní terapie, které vyžaduje provádění studie, (dále souhrnně**„materiály studie"**) poskytovateli nebo zkoušejícímu v množství dostatečném pro provedení studie. Poskytovatel a/nebo zkoušející vystaví zadavateli potvrzení o příjmu jakýchkoli materiálů studie bezodkladně po jejich příjmu. Poskytovatel a zkoušející budou mít materiály studie pod kontrolou v souladu s(e): (i) platnými kontrolními požadavky; (ii) způsobem vymezeným v protokolu; a (iii) jakýmikoli dodatečnými dokumenty poskytnutými zadavatelem, které souvisejí s technickými aspekty uchovávání (včetně monitorování teploty, je-li to relevantní), přípravou a/nebo výdejem materiálů studie. Poskytovatel a/nebo zkoušející zabezpečí materiály studie se stejnou péčí, jakou věnují svému vlastnímu podobnému majetku, v každém případě však s péčí ne menší než přiměřenou.

b) Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby materiály studie byly používány výlučně pro účely provádění studie v souladu s protokolem a pro žádné jiné účely. Poskytovatel a zkoušející dále zajistí, aby materiály studie nebyly převáděny žádným třetím stranám. Pokud zadavatel nestanoví písemně jinak, materiály studie jsou a zůstávají ve výlučném

Study Supplies are and will remain the sole property of the Sponsor. The Provider and the Investigator shall be responsible to the Sponsor for the Study Supplies entrusted to them, shall keep the Study Supplies in a safe and secure location and shall notify Sponsor immediately if any Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

vlastnictví zadavatele. Poskytovatel a zkoušející odpovídají zadavateli za svěřené materiály studie, budou materiály studie uchovávat na bezpečném místě a budou zadavatele bezodkladně informovat v případě ztráty, poškození nebo likvidace jakýchkoli materiálů studie.

c) Upon completion or termination of the Study or at Sponsor's request, the Provider and/or the Investigator shall deliver all unused Study Supplies to the address indicated by Sponsor or destroy it/them, as instructed by Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Provider nor the Investigator shall destroy any Study Supplies without Sponsor's express consent.

c) Po dokončení nebo ukončení studie nebo na žádost zadavatele doručí poskytovatel a/nebo zkoušející všechny nepoužité materiály studie na adresu označenou zadavatelem nebo je zlikvidují podle pokynů zadavatele a v souladu s platnými kontrolními požadavky. Poskytovatel ani zkoušející nezlikvidují žádné materiály studie bez výslovného souhlasu zadavatele.

1.5. Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an informed consent properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the subject's participation in the Study. The Provider and Investigator shall ensure compliance with the informed consent requirements.

b) The Investigator shall use the form of the informed consent (the "**Informed Consent Form**") provided by Sponsor and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

1.5. Informovaný souhlas

a) Zkoušející obdrží v souladu se všemi platnými kontrolními požadavky informovaný souhlas řádně podepsaný každým subjektem studie nebo jeho zástupcem předtím, než se subjekt studie zúčastní studie. Poskytovatel a zkoušející zajistí splnění požadavků informovaného souhlasu.

b) Zkoušející použije formulář informovaného souhlasu (dále jen**„formulář informovaného souhlasu“**) v podobě poskytnuté zadavatelem a schválené v souladu se všemi platnými kontrolními požadavky.

1.6. Case Report Forms and Study Data

a) Sponsor shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "**Study Data**") in a timely, accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated by the Investigator. At the request of Sponsor, Provider or Investigator will promptly

1.6. Záznamy subjektu studie a údaje studie

a) Zadavatel dodá formuláře, které bude zkoušející používat k dokumentaci účasti subjektu ve studii (dále jen **„záznamy subjektu studie“** neboli **„CRF“**) nebo k nim poskytne přístup, jsou-li v elektronické podobě. Zkoušející včas, přesně a úplně zaznamená všechny údaje vytvořené v důsledku provádění studie (dále jen **„údaje studie“**) a řádně podepíše a opatří datem záznamy subjektu studie pro každý subjekt studie. Poskytovatel nebo zkoušející na žádost zadavatele neprodleně opraví jakékoli chyby a/nebo

correct any errors in and/or omissions from the Case Report Forms for the Study and will make available to Sponsor the corrected Case Report Forms and supporting records for further verification. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Provider and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

chybějící údaje v záznamech subjektu studie a zpřístupní zadavateli opravené záznamy subjektu studie a podpůrné záznamy k dalšímu ověření. Poskytovatel a zkoušející zajistí zavedení a udržování vhodného zabezpečení počítačů, které bude dostatečné k ochraně důvěrnosti, celistvosti a dostupnosti údajů studie v souladu s platnými kontrolními požadavky, a to v rozsahu úměrném požadavku studie na používání elektronických záznamů subjektu. Zkoušející neumožní neoprávněným uživatelům přístup do systému elektronického záznamu údajů (electronic data capture, EDC) používaného ve studii a zejména nebude sdílet ani zpřístupňovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

b) The Provider and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Provider and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data.

b) Poskytovatel a zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření zabraňující ztrátě a změnám jakýchkoli údajů studie. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že všechny údaje studie jsou majetkem zadavatele.

1.7. Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor and, when applicable, the ethics committee(s) and competent authorities, of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions. Provider and/or Investigator agree to immediately inform the Sponsor of any deviations from the Protocol necessary to protect the safety, rights or welfare of Study subjects enrolled in the Study.

1.7. Nežádoucí příhody

Zkoušející souhlasí, že bude bezodkladně a úplně informovat zadavatele, a, je-li to relevantní, etickou komisi (etické komise) a příslušné úřady o jakýchkoli významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo neočekávaných výsledcích souvisejících se studií, v souladu s platnými kontrolními požadavky a příslušnými ustanoveními protokolu. Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že budou bezodkladně informovat zadavatele o jakýchkoli odchylkách od protokolu nezbytných pro ochranu bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených ve studii.

1.8. Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to Sponsor the financial disclosure document(s) provided by Sponsor concerning financial interests and other conflicts of interest which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all

1.8. Zpřístupnění finančních informací

Zkoušející vyplní a vrátí zadavateli dokument(y) zpřístupnění finančních informací poskytnuté zadavatelem ve věci finančních zájmů a jiných konfliktů zájmu, jež zkoušející a/nebo jeho rodinní příslušníci mohou mít ohledně zadavatele a/nebo hodnoceného přípravku. Zkoušející také zajistí, aby všichni

sub-investigators complete and provide Sponsor with such financial disclosure form(s). The Investigator agrees that she/he and any sub-investigators shall provide the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

spoluzkoušející vyplnili a poskytli zadavateli takovéto formuláře zpřístupnění finančních informací. Zkoušející souhlasí, že on sám (ona sama) a všichni případní spoluzkoušející poskytnou zadavateli aktualizované formuláře zpřístupnění finančních informací, pokud se původně předložené informace změní v průběhu studie nebo do jednoho (1) roku od dokončení nebo ukončení studie.

1.9. Biological Samples.

Provider and Investigator shall collect, retain, disclose, and use any blood, fluid, tissue and other biological samples, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples (collectively, the "**Biological Samples**") collected by the Provider, or the Investigator from any Study subject, solely for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol and the Informed Consent Form. Provider and/or Investigator shall provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use Biological Samples for future research.

1.9. Biologické vzorky

Poskytovatel a zkoušející budou odebírat, uchovávat, zpřístupňovat a používat jakékoli vzorky krve, tekutin, tkáně a jiné biologické vzorky (dále souhrnně **„biologické vzorky"**), které poskytovatel nebo zkoušející odebere jakémukoli subjektu studie, pouze pro účely studie a v souladu s protokolem a formulářem informovaného souhlasu. Poskytovatel a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli množství biologických vzorků požadované protokolem. Zadavatel může biologické vzorky použít pro budoucí výzkum.

2. COMPENSATION

a) Attachment 3 Compensation and Payment terms, attached hereto, specify the terms, to be paid by Sponsor for the Study, the timing of such payments and the payee. The compensation for the conduct of the Study is set out in the Budget. The amount(s) included in the Budget represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes, travel and other expenses, etc. The amounts in the Budget represent the fair market value of the covered costs associated with the conduct of the Study and do not take into account the volume or value of any referrals or business. Provider and Investigator (as applicable) agree to use the funding provided under this Agreement solely for the purposes of carrying out the Study.

2. ODMĚNA

a) Příloha 3 k této smlouvě, Odměny a platební podmínky, uvádí podmínky plateb zadavatele za studii, jejich rozvrh a příjemce plateb. Odměna za provedení studie je stanovena v rozpočtu. Částky uvedené v rozpočtu představují úplnou odměnu podle této smlouvy, zejména odměnu za všechnu práci a péči předpokládanou protokolem, použití pracovišť a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, paušální náklady, náklady třetích stran, daně, cestovné a jiné výdaje apod. Částky v rozpočtu představují přiměřenou tržní cenu pokrytých nákladů souvisejících s prováděním studie a nezapočítávají množství ani hodnotu jakýchkoli doporučení či obchodních jednání. Poskytovatel a zkoušející (je-li to relevantní) souhlasí, že budou používat financování poskytnuté podle této smlouvy výlučně pro účely provedení studie.

b) All payments hereunder shall be

b) Všechny platby podle této smlouvy jsou

contingent upon completion in accordance with the Protocol of all outstanding Case Report Forms up to the date of the request for payment and provision of such other documentation as Sponsor may reasonably request. The Provider and the Investigator acknowledge that Sponsor may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement. No payment will be due or payable by Sponsor in respect of (i) except as provided for in the Budget, recruited but unenrolled Study Subjects, (ii) costs not included in the Budget, (iii) any costs relating to the Study or the Study Subjects resulting from the Investigator's failure to follow the Protocol, or (iv) a Study Subject who cannot be evaluated under GCP or whose medical data cannot be used due to the failure of the Provider or the Investigator to comply with medical data protection provisions of Applicable Regulatory Requirements, lack of proper records, or incomplete, uncorrected or unverifiable Case Report Forms.

podmíněny vyplněním všech neúplných záznamů subjektu studie v souladu s protokolem, a to až do data vyžádání platby, a poskytnutím veškeré další dokumentace, kterou zadavatel může přiměřeně vyžadovat. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel může odmítnout provedení platby, dojde-li k porušení této smlouvy. Žádná platba nebude dlužná ani splatná zadavatelem, pokud se týká (i) subjektů studie, které prošly náborem ale nebyly zařazeny do studie (s výjimkou případů uvedených v rozpočtu), (ii) nákladů nezahrnutých do rozpočtu, (iii) jakýchkoli nákladů souvisejících se studií nebo subjekty studie, které vznikly v důsledku nedodržení protokolu zkoušejícím nebo (iv) subjektu studie, jejž nelze vyhodnotit podle správné klinické praxe nebo jehož zdravotní údaje nelze použít, protože poskytovatel nebo zkoušející nedodrželi ustanovení platných kontrolních požadavků ohledně ochrany zdravotních údajů, protože chybí řádné záznamy nebo protože záznamy subjektu studie jsou neúplné, neopravené nebo neověřitelné.

c) The Provider and the Investigator shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any cost which the Sponsor is obligated to pay or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Provider and Investigator (such as the Study Drug). Estimated value of performance - 3 346 350 Kč.

c) Poskytovatel a zkoušející nebudou ve spojitosti se studií účtovat subjektu studie ani žádnému plátci, který je třetí stranou, žádné náklady, které má povinnost uhradit zadavatel, ani za žádné materiály, které poskytl zadavatel nebo byly poskytnuty jménem zadavatele bezplatně poskytovateli a zkoušejícímu (jako například hodnocený léčivý přípravek). Předpokládaná hodnota plnění – 3 346 350 Kč.

3. CONFIDENTIALITY

a) "**Confidential Information**" means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Provider, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Provider, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the

3. DŮVĚRNOST

a) **„Důvěrné informace"** znamenají všechny důvěrné nebo vlastnické informace nebo údaje jakéhokoli druhu a jakkoli uložené do paměti, to jest: (i) zpřístupněné zadavatelem nebo jeho jménem poskytovateli, zkoušejícímu nebo personálu studie ve spojitosti s touto smlouvou nebo (ii) získané, vyvinuté nebo vytvořené poskytovatelem, zkoušejícím a/nebo personálem studie v důsledku provádění studie. Důvěrné informace zahrnují zejména studii, hodnocený léčivý přípravek, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, údaje studie,

Investigator's Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, its affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to the Sponsor.

duševní vlastnictví (definované níže) a informace týkající se zadavatele a jeho dceřiných společností. Všechny důvěrné informace patří výlučně a výhradně zadavateli.

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Provider and/or the Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Provider's and/or the Investigator's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Provider, the Investigator or any Study Personnel.

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) se nacházejí ve veřejné sféře v době, kdy byly zpřístupněny poskytovateli a/nebo zkoušejícímu; (ii) byly, jak je doloženo písemnými záznamy nebo jinými příslušnými důkazy, ve vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího bez závazku důvěrnosti ještě před zpřístupněním nebo (iii) se octly ve veřejné sféře v důsledku konání třetí strany, nikoli však z důvodu konání či opomenutí poskytovatele, zkoušejícího nebo jakéhokoli personálu studie.

c) The Provider and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Provider and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Provider and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Provider and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by a Study Personnel.

c) Poskytovatel a zkoušející budou udržovat všechny důvěrné informace přísně důvěrné a budou používat veškeré přiměřené zabezpečení proti jejich neoprávněnému použití nebo zpřístupnění. Poskytovatel a zkoušející budou používat důvěrné informace pouze způsobem, který vyžaduje účel této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející omezí zpřístupňování důvěrných informací na ty členy personálu studie, kteří důvěrné informace potřebují znát k provádění studie a podléhají závazkům mlčenlivosti, jež nejsou méně přísné než závazky obsažené v této smlouvě. Poskytovatel a zkoušející poučí spolupracující osoby o důvěrné povaze důvěrných informací a nadále nesou odpovědnost za jakákoli porušení důvěrnosti personálem studie.

d) Should the Provider or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Provider or the Investigator shall immediately inform Sponsor upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Provider and the Investigator shall cooperate with the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Provider and the Investigator shall disclose only the minimum

d) Pokud poskytovatel nebo zkoušející či kdokoli z personálu studie obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek na zpřístupnění důvěrných informací, poskytovatel nebo zkoušející budou zadavatele o takovémto požadavku informovat, jakmile se o něm dozvědí, a to předtím, než dojde k zpřístupnění jakýchkoli informací. Poskytovatel a zkoušející budou se zadavatelem spolupracovat při jakémkoli úsilí zajistit ochranu před příkazem k zpřístupnění údajů nebo jeho omezení. Poskytovatel a zkoušející v každém případě

amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

zpřístupní jen minimální množství důvěrných informací nezbytné ke splnění takového požadavku.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

e) Závazky mlčenlivosti platí po celou dobu trvání této smlouvy a zůstávají v platnosti po dobu deseti (10) let od vypršení nebo dřívějšího ukončení této smlouvy.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Provider and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Provider and the Investigator shall promptly disclose in writing to the Sponsor all Intellectual Property made by the Provider, the Investigator and/or the Study Personnel. Such written disclosure shall be dated and witnessed and contain sufficient technical detail to convey a reasonable understanding of the nature, purpose, and characteristics of the Intellectual Property. The Provider represents and warrants to Sponsor that if require by local laws then it has, and will have and maintain in full force and effect, written agreements with all Study Personnel assigning to the Provider their respective rights to any and all Intellectual Property conceived or reduced to practice by any of them. The Provider and Investigator hereby assign, convey, and grant to Sponsor all of the Provider's and/or Investigator right, title, and interest in and to Intellectual Property and to the extent such Intellectual Property is not presently assignable at the Sponsor's request, the Provider and the Investigator shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli náleží výlučná vlastnická práva i další práva ke všem údajům studie, vylepšením, vývoji, objevům, vynálezům, práci, know-how (ať již jsou patentovatelné nebo ne), které byly vytvořeny, vyvinuty a/nebo zavedeny do praxe v důsledku nebo ve spojitosti s prováděním studie a/nebo používáním hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací, jakož i všechna práva k duševnímu vlastnictví s nimi související (dále jen **„duševní vlastnictví"**). Poskytovatel a zkoušející neprodleně písemně zpřístupní zadavateli veškeré duševní vlastnictví vytvořené poskytovatelemposktovatelem, zkoušejícím a/nebo personálem studie. Takovéto písemné zpřístupnění bude opatřeno datem a svědeckým prohlášením a bude obsahovat dostatečné technické podrobnosti na to, aby umožnilo přiměřené pochopení povahy, účelu a charakteristik dotyčného duševního vlastnictví. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje zadavateli, že pokud vyžadováno místními zákony tak má uzavřeny a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti písemné dohody s veškerým personálem studie, kterými personál postupuje poskytovateli svá příslušná práva na veškeré duševní vlastnictví jím vytvořené nebo uvedené do praxe. Poskytovatel a zkoušející tímto postupují, upisují a předávají zadavateli veškerá práva, vlastnické tituly a subjektivní práva zdravotnického zařízení a zkoušejícího týkající se duševního vlastnictví; poskytovatel a zkoušející zařídí, aby byla práva, vlastnické tituly a subjektivní práva k takovémuto duševnímu vlastnictví v rozsahu, v němž takovéto duševní vlastnictví nelze v současnosti na žádost zadavatele postoupit, postoupena

patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

zadavateli bez dodatečné odměny, a poskytnou zadavateli přiměřenou pomoc při získání patentů, včetně vyhotovení dokumentu o postoupení jakéhokoli vynálezu nebo jiných dokumentů.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1. Publication

a) The Provider and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and providers participating in the Study (the "**Multi-Center Publication**").

b) The Provider and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Provider and/or the Investigator (an "**Independent Submission**") provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Provider and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Provider and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Provider and the Investigator); (iv) the Provider and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Provider and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to

5. PUBLKACE A PUBLICITA

5.1. Publikace

a) Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že zadavateli náleží výlučné a výhradní právo na první publikaci výsledků studie. Takovouto publikací zadavatele má být multicentrická publikace výsledků studie shromážděných od všech zkoušejících a poskytovatelů účastnících se studie (dále jen **„multicentrická publikace"**).

b) Poskytovatel a zkoušející mohou publikovat nebo jinak prezentovat výsledky studie obdržené poskytovatelemposkytovatelem a/nebo zkoušejícím (dále jen **„nezávislá nabídka"**) za předpokladu, že byly splněny následující podmínky: (i) byla publikována multicentrická publikace nebo, pokud k takové publikaci nedošlo, uplynulo osmnáct (18) měsíců od dokončení nebo dřívějšího ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích (včetně konečného zablokování databáze); (ii) před nabídnutím nezávislé nabídky nakladateli, editorovi nebo jiné třetí straně musí poskytovatel a/nebo zkoušející předložit navrženou nezávislou nabídku zadavateli a ponechat zadavateli nejméně šedesát (60) dní na její zkontrolování a okomentování; (iii) poskytovatel a/nebo zkoušející na žádost zadavatele odstraní veškeré odkazy na důvěrné informace (s výjimkou výsledků studie obdržených poskytovatelemposkytovatelem a zkoušejícím); (iv) poskytovatel a zkoušející posoudí komentáře zadavatele a jím navržené změny v dobré víře; a (v) pokud o to zadavatel kdykoli během původní kontrolní lhůty šedesáti (60) dnů požádá, poskytovatel a/nebo zkoušející odloží publikaci nebo prezentaci nezávislé nabídky o až čtyřicet pět (45) dodatečných dnů, čímž umožní zadavateli získat ochranu duševního vlastnictví.

obtain Intellectual Property protections.

5.2. Publicity

The Provider and the Investigator shall not use Sponsor's name, the names of any of its employees and designees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of the Sponsor. The Provider and Investigator grant Sponsor the right to identify the Provider and Investigator and use their name in publicity, advertising, or press releases directed at Study subject enrollment and in all listings of clinical trial sites.

5.2. Publicita

Poskytovatel a zkoušející nebudou používat název zadavatele, jména kterýchkoli jeho zaměstnanců a zmocněnců, symboly nebo ochranné známky v žádné reklamě, propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného svolení zadavatele. Poskytovatel a zkoušející dávají zadavateli právo identifikovat poskytovatel a zkoušejícího a používat jejich název či jméno při propagaci, v reklamě nebo tiskových zprávách zaměřených na nábor subjektů studie a ve všech seznamech na registračních webových stránkách klinických hodnocení.

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1. Sponsor's Indemnity Obligations

Sponsor undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Provider and the Investigator against any and all third party claims, damages, losses and costs arising out of (i) material breach of this Agreement by Sponsor; (ii) gross negligent or willful act or omission by Sponsor, including by its officers, employees, contractors or other staff, or (iii) a Study subject's use of the Study Drug in strict adherence with the Protocol. Sponsor indemnification shall not apply in case of (i) any negligence or intentional misconduct of Provider and or Investigator; (ii) failure of Provider and/or Investigator to comply with all **Applicable Regulatory Requirements**; (iii) failure of Provider and/or Investigator to perform the Study in strict compliance with (a) the Protocol and (b) all written instructions delivered by Sponsor to the Provider and/or Investigator or (iv) any breach by Provider and/or Investigator of this Agreement.

6. ODŠKODNĚNÍ, OZNAMOVÁNÍ POHLEDÁVEK A POJIŠTĚNÍ

6.1. Závazky zadavatele ohledně odškodnění

Zadavatel se zavazuje, že bude bránit, odškodní a zachová bez úhony poskytovatele a zkoušejícího před veškerými pohledávkami, škodami, ztrátami a náklady třetích stran vzniklými z důvodu (i) zásadního porušení této smlouvy zadavatelem nebo (ii) hrubé nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí na straně zadavatele včetně jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců, dodavatelů nebo jiného personálu. (iii) a pužitím hodnoceného léčivého přípravku subjektem studie v přísném dodržení protokolu. Odškodnění zadavatelem nelze uplatnit v případě (i) jakékoli nedbalosti nebo úmyslného nesprávného jednání na straně zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího; (ii) nesplnění všech **platných kontrolních požadavků** poskytovatelem a/nebo zkoušejícím; (iii) nedodržení (a) protokolu a (b) všech písemných pokynů předaných zadavatelem poskytovateli a/nebo zkoušejícímu při provádění studie poskytovatelem a/nebo zkoušejícím nebo (iv) jakéhokoli porušení této smlouvy poskytovatelem a/nebo zkoušejícím.

6.2. The Provider's and the Investigator's Indemnity Obligations

In accordance with applicable Czech laws the Provider and the Investigator undertake to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor including its officers, employees, contractors, agents or other staff against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Provider and/or the Investigator; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Provider, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff.

6.2. Závazky zdravotnického zařízení a zkoušejícího ohledně odškodnění

V souladu s platnými českými zákony poskytovatel a zkoušející se zavazují, že budou bránit, odškodní a zachovají bez úhony zadavatele včetně jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců, dodavatelů, obchodních zástupců nebo jiného personálu před jakýmikoli pohledávkami, škodami, ztrátami a náklady vzniklými z důvodu (i) jakéhokoli porušení této smlouvy poskytovatelema/nebo zkoušejícím (ii) jakékoli nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí na straně poskytovatele, zkoušejícího, personálu studie nebo jejich vedoucích pracovníků, zaměstnanců, dodavatelů nebo personálu.

6.3. Notification of Claims

The Provider and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Provider, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Provider and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request of the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

6.3. Oznamování pohledávek

Poskytovatel a zkoušející bezodkladně podají zadavateli písemné oznámení o jakémkoli vyšetřování, pohledávce nebo soudním řízení, které souvisí se studií a je vedeno či uplatňováno vůči poskytovateli, zkoušejícímu, personálu studie nebo jinému personálu ve spojitosti se studií. Poskytovatel a zkoušející budou na žádost zadavatele plně spolupracovat ve všech přiměřených ohledech ve věci vyšetřování a/nebo obhajoby u těchto pohledávek nebo soudních řízení.

6.4. Insurance

a) Sponsor shall obtain clinical trial insurance in compliance with the § 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, as required by the Applicable Regulatory Requirements.

b) The Provider and the Investigator shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements, including without limitation, liability insurance in compliance with § 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended and at least obtain insurance with coverage appropriate for their respective obligations hereunder. They shall provide evidence of such insurance(s) upon

6.4. Pojištění

a) Zadavatel uzavře pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění a podle platných kontrolních požadavků.

b) Poskytovatel a zkoušející uzavřou a budou udržovat veškerá pojištění podle platných kontrolních požadavků, zejména pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 (2) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, v platném znění, a přinejmenším uzavřou pojištění s krytím dostatečným pro své příslušné závazky podle této smlouvy. Na žádost zadavatele poskytnou doklad o dotyčném pojištění (dotyčných pojištěních).

request by the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1. Regulatory Inspections

The Provider and the Investigator shall promptly notify Sponsor of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which they become aware. Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Provider or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. In the event any such inspection, audit, or regulatory action reveals a failure of the Provider, Investigator or Study Personnel to perform their respective duties and obligations as provided herein, the Provider or Investigator, shall, as appropriate, take all necessary measures to remedy each such failure as soon as practicable. The Provider shall provide Sponsor with copies of all documentation issued by any regulatory authority in connection with the Study.

7.2. Audit and Monitoring by the Sponsor

a) The Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Provider during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Provider and the Investigator shall assist the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits and to resolve any questions relating to such records and reports.

7. INSPEKCE, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

7.1. Kontrolní inspekce

Poskytovatel a zkoušející neprodleně oznámí zadavateli jakoukoli inspekci nebo vyšetřování související se studií vedené jakýmkoli kontrolním, státním nebo právním úřadem (zejména Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv v USA), o nichž se dozvědí. Zadavatel a/nebo jeho zástupci mají právo být přítomni při takovýchto inspekcích nebo vyšetřováních a/nebo se jich zúčastnit. Předtím, než poskytovatel nebo zkoušející předloží jakékoli materiály nebo informace úřadu ve spojitosti s inspekcí nebo vyšetřováním, bude mít zadavatel právo takovéto materiály a/nebo informace zkontrolovat, poskytnout a/nebo okomentovat. V případě, že takováto inspekce, audit nebo řízení kontrolního úřadu odhalí nedostatky poskytovatele, zkoušejícího nebo personálu studie při vykonávání jejich příslušných povinností a závazků podle této smlouvy, poskytovatel nebo zkoušející, je-li to relevantní, přijmou co možná nejdříve veškerá nezbytná opatření k odstranění každého takového nedostatku. Poskytovatel poskytne zadavateli kopie veškeré dokumentace vydané jakýmkoli kontrolním úřadem ve spojitosti se studií.

7.2. Audit a monitorování zadavatelem

a) Zadavatel a jeho zástupci mohou provádět audit či monitorování a/nebo se setkávat se zkoušejícím a personálem studie u poskytovatele během normální pracovní doby a přiměřeně často za účelem auditů a návštěv k monitorování pokroku studie a kontroly záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů studie (včetně údajů studie). Poskytovatel a zkoušející pomohou zadavateli a jeho zástupcům při plánování takovýchto návštěv a při řešení jakýchkoli dotazů týkajících se dotyčných záznamů a zpráv.

b) The Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which the Sponsor is authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

b) Zadavatel a jeho zástupci mají právo: (i) provádět inspekce a kontroly pracovišť potřebných k provádění studie; (ii) provádět inspekce zdrojových dokumentů a (iii) provádět kontrolu, vyžadovat opravu a kopírovat všechny údaje studie (zejména záznamy subjektu studie, původní zprávy o laboratorních testech a nálezy vyšetření a veškeré ostatní poznámky, pacientské karty, zprávy nebo vzkazy související se subjekty studie nebo s prováděním studie), k jejichž přístupu zadavatele opravňuje podepsaný formulář informovaného souhlasu a/nebo platné kontrolní požadavky. Zkoušející bude se zadavatelem spolupracovat během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení jakýchkoli dotazů týkajících se údajů studie.

7.3. Record Keeping

The Provider and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Provider and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. Provider concludes archiving period for 5 years, free of charge, in accordance with Act n. 378/2007 Coll and additional 10 years the cost shall be [redacted] The invoice shall be issued after signature of this agreement.

Sponsor may inform Provider, prior 6 months from the end of archiving period, in case of need of additional archiving time on Sponsor expanses.

In case, Sponsor does not inform Provider about additional archving or does not provide payment for additional period then Provider is allowed to dispose the records.

7.3. Vedení záznamů

Poskytovatel a zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech údajích studie včetně záznamů subjektu studie (nebo ekvivalentních elektronických údajů), relevantních zdrojových dokumentech a jakýchkoli jiných zásadních dokumentech nebo materiálech vyžadovaných protokolem, platnými kontrolními požadavky a pokyny zadavatele (dále souhrnně **„záznamy"**). Poskytovatel a zkoušející budou uchovávat všechny záznamy na bezpečném místě po dobu vyžadovanou platnými kontrolními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let po dokončení studie (platí delší z těchto období). Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [redacted]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1. Term

The term of this Agreement shall commence on the last date of the named party's signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by the Sponsor, and Sponsor has performed a closeout visit at the Provider.

8.2. Termination by Sponsor

Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Provider and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within fifteen (15) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Provider for any reason; (iv) In the event that Sponsor receives notice from the Provider or Investigator or otherwise becomes aware that a debarment action has been brought against the Provider or Investigator or other Study Personal or that such Party is threatened with debarment or (v) In the event that Sponsor receives notice from the Provider or Investigator or otherwise becomes aware of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of Anti-Bribery and Anti-Corruption provision. Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice.

8.3. Termination by the Provider or the Investigator

Either the Provider or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect:

8. UKONČENÍ A PŘERUŠENÍ

8.1. Období platnosti

Období platnosti této smlouvy započne k datu posledního podpisu dotyčné strany. Pokud nebude tato smlouva ukončena dříve v souladu s tímto článkem 8, zůstává účinnou, dokud zadavatel nepřijme konečnou dokumentaci studie podle protokolu a neprovede uzavírací návštěvu zdravotnického zařízení.

8.2. Ukončení zadavatelem

Zadavatel může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností (i) pokud poskytovatel a/nebo zkoušející poruší tuto smlouvu a nenapraví dotyčné porušení do patnácti (15) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení; (ii) pokud se zadavatel v dobré víře domnívá, že hodnocený léčivý přípravek nebo pokračování studie představují nepřiměřené riziko pro subjekty studie nebo existují obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti; (iii) pokud poskytovatel z jakéhokoli důvodu přeruší nebo nezahájí studii; (iv) v případě, že zadavatel obdrží oznámení od zdravotnického zařízení či zkoušejícího nebo se jinak dozví, že vůči poskytovateli, zkoušejícímu nebo jinému personálu studie bylo zahájeno řízení o ztrátě oprávnění ke klinickým hodnocením nebo že dotyčné straně ztráta tohoto oprávnění hrozí nebo (v) v případě, že zadavatel obdrží oznámení od poskytovatele či zkoušejícího nebo se jinak dozví o jakýchkoli činnostech ve spojitosti se studií, které mohou představovat porušení ujednání o opatřeních proti podplácení a korupci. Zadavatel také může ukončit tuto smlouvu bez důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou třicet (30) kalendářních dnů.

8.3. Ukončení poskytovatelem nebo zkoušejícím

Poskytovatel nebo zkoušející mohou ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností: (i) pokud

(i) if Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the Provider and/or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects.

zadavatel poruší tuto smlouvu a nenapraví dotyčné porušení do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení nebo (ii) pokud se poskytovatel a/nebo zkoušející v dobré víře domnívají, že hodnocený léčivý přípravek nebo pokračování studie představují nepřiměřené riziko pro subjekty studie nebo existují obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti.

8.4. Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 1.9 [Biological Samples], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Transfer], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law].

8.4. Ujednání zůstávající v platnosti

Vypršení nebo ukončení této smlouvy nezbavuje žádnou ze stran jejích závazků vůči ostatním, co se týče následujících ujednání: článek 1.4 b) a c) [Hodnocený léčivý přípravek] a materiály studie], článek 1.8 [Zpřístupnění finančních informací], článek 1.9 [Biologické vzorky], článek 3 [Důvěrnost], článek 4 [Duševní vlastnictví], článek 5 [Publikace a publicita], článek 6 [Odškodnění, oznamování pojistných událostí a pojištění], článek 7 [Inspekce, audity, monitorování a vedení záznamů], článek 8.4 [Ujednání zůstávající v platnosti], článek 10 [Opatření proti podplácení a korupci], článek 11 [Přenos údajů], článek 12 [Různá ujednání] a článek 13 [Rozhodné právo].

8.5. Suspension of the Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension shall not be deemed a breach of this Agreement by Sponsor.

8.5. Přerušení studie

Zadavatel může přerušit studii kdykoli a z jakýchkoli důvodů na základě písemného oznámení; toto přerušení nebude pokládáno za porušení této smlouvy zadavatelem.

9. NON-DEBARMENT

The Provider and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Provider or the Investigator or any

9. ABSENCE ZTRÁTY OPRÁVNĚNÍ

Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani nikdo z personálu studie nikdy neztratili oprávnění k účasti na klinickém výzkumu ani nebyli prohlášeni nezpůsobilými k účasti na klinickém výzkumu, ani takováto jejich účast nebyla pozastavena či vyloučena žádným příslušným úřadem v žádné zemi (zejména Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv v USA), a že v této studii nebudou používat ani do ní nezapojí žádnou osobu ani organizaci, která dříve nebo v současnosti ztratila oprávnění či byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu nebo jejíž účast na

person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Provider and the Investigator shall notify Sponsor in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

klinickém výzkumu byla či je pozastavena nebo vyloučena. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející nebo jakákoli osoba či organizace zapojená do studie ztratí oprávnění k účasti na klinickém výzkumu nebo jsou prohlášeni nezpůsobilými k účasti na klinickém výzkumu nebo bude takováto jejich účast pozastavena nebo vyloučena, anebo jim toto hrozí, poskytovatel a zkoušející tuto skutečnost oznámí zadavateli do pěti (5) dnů od okamžiku, kdy se to dozvědí.

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) The Sponsor is subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "**Bribe**" is an offer, authorization, direction, delivery provision, gift or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of inducing or influencing that person to assist the Sponsor in; (ii) attempting to gain or retain business; or (ii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any elected official, any officer or employee of any government department, any employee, officer or director of a state-owned or quasi-governmental enterprise or any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

b) Acknowledging the Sponsor's obligation, the Provider and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff or agents (including all Study Personnel) have offered, authorized, directed, delivered, provided, gifted, paid or promised a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study and agree that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff or agents (including all Study personnel) shall offer, authorize, direct, deliver, provide, gift, pay

10. OPATŘENÍ PROTI PODPLÁCENÍ A KORUPCI

a) Zadavatel podléhá zákonům proti podplácení a korupci, podle nichž by přímé či nepřímé nabídnutí, předání či přislíbení úplatku úřední osobě či jinému obchodnímu protějšku zadavatele znamenalo naplnění skutkové podstaty trestného činu. **„Úplatek"** je nabídka, schválení, nařízení, poskytnutí, dar nebo příslib platby nebo čehokoli hodnotného jakékoli úřední osobě či jinému obchodnímu protějšku za účelem přimět či ovlivnit tuto osobu, aby pomohla zadavateli (i) pokusit se získat nebo udržet si obchodní příležitost nebo (ii) získat nepatřičnou výhodu. **„Úřední osoba"** je jakýkoli volený zastupitel, jakýkoli úředník nebo zaměstnanec státního úřadu, jakýkoli zaměstnanec, vedoucí pracovník nebo ředitel podniku částečně nebo plně vlastněného státem nebo jakákoli osoba jednající z moci úřední jménem jakéhokoli státu, včetně jeho veřejných úřadů, oddělení a/nebo mezinárodních organizací.

b) Vědomi si závazku zadavatele, poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani žádný z jejich vedoucích pracovníků, ředitelů, zaměstnanců, personálu nebo obchodních zástupců (včetně veškerého personálu studie) nenabídli, neschválili, nezařídili, nedodali, neposkytli, nedarovali, nezaplatili ani nepřislíbili úplatek žádné úřední osobě či obchodnímu protějšku ve spojitosti se studií a souhlasí, že ani oni, ani žádný z jejich vedoucích pracovníků, ředitelů, zaměstnanců, personálu nebo obchodních zástupců (včetně

or promise a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study. The Provider and the Investigator shall promptly notify Sponsor if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Provider and the Investigator. In addition, the Provider and the Investigator shall cooperate as and to the extent reasonably requested by the Sponsor and take all reasonable actions necessary to assist Sponsor in connection with any audit by the Sponsor of the Provider's and/or the Investigator's compliance with this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery and/or anti-corruption laws that apply to the Provider and the Investigator.

veškerého personálu studie) nenabídnou, neschválí, nezařídí, nedodají, neposkytnou, nedarují, nezaplatí ani nepřislíbí úplatek žádné úřední osobě či obchodnímu protějšku ve spojitosti se studií. Poskytovatel a zkoušející budou neprodleně informovat zadavatele, pokud se kterýkoli z nich dozví nebo má důvodné podezření o jakýchkoli činnostech ve spojitosti se studií, které mohou znamenat porušení ujednání článku této smlouvy o opatření proti podplácení a korupci, která se vztahují na poskytovatel a zkoušejícího. Poskytovatel a zkoušející budou navíc spolupracovat a v rozsahu přiměřeně vyžádaném zadavatelem přijmou všechna přiměřená opatření nezbytná k tomu, aby pomohli zadavateli ve spojitosti s jakýmkoli auditem, který zadavatel zaměří na dodržování tohoto článku o opatření proti podplácení a korupci ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího nebo dodržování zákonů proti podplácení a korupci, které se vztahují na poskytovatel a zkoušejícího.

11. DATA TRANSFER

a) The Provider and the Investigator undertake to protect the personal data of the Study subjects and to process them in accordance with the applicable data protection laws and regulations.

b) Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and the Study Personnel may provide the Sponsor and Sponsor designees with personal data. Such data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Study (the "Personal Data"). The Investigator hereby consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data as required for the following purposes (the "Purposes"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, the Sponsor and their agents, and affiliates; (iii)

11. PŘENOS ÚDAJŮ

a) Poskytovatel a zkoušející se zavazují chránit osobní údaje subjektů studie a zpracovávat je v souladu s platnými právními předpisy na ochranu údajů.

b) Zkoušející a spolupracující osoby mohou před studií i v jejím průběhu poskytnout zadavateli a zmocněncům zadavatele osobní údaje. Takovéto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, podrobné údaje o bankovních účtech, pracovní zkušenosti, kvalifikace, publikace, životopisy, informace o dosaženém vzdělání, pracovištích, schopnostech personálu a jiné informace relevantní pro studii (dále jen **„osobní údaje"**). Zkoušející tímto souhlasí se zpracováváním (včetně používání, zpřístupňování nebo přenosu) svých osobních údajů v rozsahu potřebném pro následující účely (dále jen **„účely"**): (i) provádění klinických hodnocení; (ii) kontroly ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele a jeho obchodních zástupců

compliance with legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and providers for future clinical trials. The Investigator also agrees that for the Purposes, his/her Personal Data may be transferred abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in the Czech Republic though shall be provided same legal protection as in the Czech Republic. The Provider or the Investigator shall ensure that, prior to each's conduct in the Study, all Study Personnel shall freely consent to the processing and transfer of their Personal Data as stated in this Section 11 for the Purpose by signing the Consent to Use Personal Data form provided by the Sponsor. Provider shall promptly provide each Study Personnel's executed consent form to Sponsor and shall promptly notify Sponsor if such consent is withdrawn.

a dceřiných společností; (iii) dodržování právních předpisů nebo požadavků kontrolních úřadů a (iv) uchovávání v databázích za účelem výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Zkoušející také souhlasí, že pro tyto účely mohou být jeho osobní údaje přeneseny do zahraničí, i pokud by tyto osobní údaje byly přeneseny do zemí, které nezaručují stejnou úroveň ochrany jako Česká republika, avšak bude jim poskytnutá stejná právní ochrana, jako v České republice. Poskytovatel nebo zkoušející zajistí, aby před zahájením studie každá ze spolupracujících osob souhlasila se zpracováním a přenesením svých osobních údajů, jak je uvedeno v tomto ustanovení 11, podpisem formuláře souhlasu s použitím osobních údajů, který bude poskytnut zadavatelem. Poskytovatel bezodkladně poskytne zadavateli formulář pro udělení souhlasu spolupracujících osob a okamžitě oznámí zadavateli, je-li takový souhlas odvolán.

12. MISCELLANEOUS

(a) Contracts Registry. Provider represents and warrants to the Sponsor that Provider is required to disclose this Agreement and any amendments thereto, in accordance with Law on Registration of Contracts, n. 340/2015 Coll (the “Act”). Pursuant to the Act, the Provider will promptly publish the Agreement and any amendments thereo in the registry, but in no event shall such publication occur more than fifteen (15) days from the date of last signature of the parties.

The contracting Parties agree that anyconfidential information and proprietary information indicated by the Sponsor will be removed prior to the publishing of the contract. Prior to signing this agreement, the Sponsor shall send the final version of the contract to the Provider in a machine-readable format, with a highlighted text of the Agreement considered by the Provider to be confidential and proprietary redacted. The Provider shall publish only the redacted version of the Agreement provided by Sponsor and no other version.

(b) Packaging. The Study Drug shall be delivered to the pharmacy of Provider, always in properly packed and marked in accordance with the provisions of paragraph 19 (1) (e) of Decree No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice. The Study drug shall be delivered to provider’s pharmacy MON-FRI 7:00-14:00.

(c) Study Budget. The Sponsor shall reimburse the Provider for the dispensing and administration of the Study Drug in accordance with the Budget as attached hereto as Attachment 2 and the payment terms set forth in Attachment 3.

(d) Study Inititaion. The Parties agree that the agreement shall be published to the contract register/registry no later than fifteen (15) days of last party signing this agreement. Initial visit and delivery of the Study drug will not be contingent upon the final document is published in the contract register.

12. RŮZNÁ UJEDNÁNÍ

(a) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje zadavateli, že je povinen uveřejnit tuto smlouvu a veškeré její změny podle zákona o registraci smluv, č.. 340/2015 Sb (dále jen "zákon").
Poskytovatel bez zbytečného odkladu uveřejní smlouvu a veškeré její změny v registru smluv do do patnácti (15) pracovních dní od dne podpisu smlouvy poslední smluvní stranou.
.

Smluvní strany se dohodly, že jakékoliv důvěrné informace označené zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s textem smlouvy, které považuje Zadavatel za důvěrné. Poskytovatel souhlasí s tím, že uveřejní pouze redigovanou verzi smlouvy která bude poskytnuta zadavatelem.

(b) Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.
Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

(c) Zadavatel proplatí zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, kterou jsou určeny k podání hodnoceného léčivého přípravkujak stanoveno v rozpočtu - příloha 2 a platebních podmínkách - příloha 3.

(d) Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Smlouva bude uveřejeněna v registru smluv do patnácti (15) pracovních dní od dne podpisu smlouvy poslední smluvní stranou.

(e) No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the parties hereto and published in contract registry.

(e) Žádný dodatek k této smlouvě (včetně jejích příloh) nemá účinnost, pokud není vyhotoven písemně podepsán stranami této smlouvy a uveřejněn v registru smluv.

(f) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement which shall remain in full force and effect. The parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

(f) Pokud bude jakékoli ujednání této smlouvy prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, takovéto rozhodnutí neovlivní zbývající ujednání této smlouvy, jež si zachovají plnou platnost a účinnost. Strany této smlouvy se však pokusí nahradit ujednání prohlášená za neplatná způsobem uvedeným výše právně platnými ujednáními, které budou v co největší možné míře naplňovat týž účel jako neplatná ujednání.

(g) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Provider/Investigator and the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

(g) Strany uzavírají tuto smlouvu jako nezávislé smluvní strany. Z ničeho, co je uvedeno v této smlouvě, nelze vyvozovat, že jde o společný podnik, zaměstnanecký poměr, partnerství nebo vztah obchodního zastoupení mezi poskytovatelemposkytovatelem / zkoušejícím a zadavatelem; žádná ze stran této smlouvy nemá na základě této smlouvy právo, moc ani zmocnění jménem druhé strany jednat nebo vytvořit jakýkoli výslovný nebo konkludentní závazek.

(h) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

(h) Pokud bude existovat nesrovnalost mezi anglickou a českou verzí této smlouvy, bude skutečný záměr stran stanoven interpretací v dobré víře, při níž budou zváženy obě verze. Pokud nesrovnalost nebude možno vyřešit takovouto interpretací, převáží česká verze.

(i) Sponsor may assign its rights and delegate its obligations under this Agreement in whole or in parts. Any of Sponsor's obligations under this Agreement may be fulfilled by its authorized designees. Any of Sponsor's rights under this Agreement in relation to the conduct of the Study, other than Intellectual property and ownership rights are granted also to its authorized designees. The Provider and/or the Investigator may not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without the

(i)) Zadavatel může postoupit svá práva a delegovat své závazky vyplývající z této smlouvy vcelku nebo po částech. Jakékoli závazky zadavatele podle této smlouvy mohou splnit jeho pověření zmocněnci. Jakákoli práva zadavatele podle této smlouvy související s prováděním studie, kromě práv na duševní vlastnictví a vlastnických práv, jsou udělena také jeho pověřeným zmocněncům. Poskytovatel a/nebo zkoušející nemohou postoupit žádná svá práva ani uzavřít dílčí

prior written consent of Sponsor. Even if Sponsor authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Provider and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

subdodavatelské smlouvy na plnění závazků vyplývajících z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatel. I když zadavatel schválí delegování nebo uzavření dílčích subdodavatelských smluv vcelku nebo po částech, poskytovatel a zkoušející zůstávají plně odpovědní a ručí za plnění všech delegovaných povinností.

(j) Provider and Investigator represent and warrant that (i) neither have any conflict of interest that would prohibit or affect conduct of the Study, and (ii) Provider and Investigator have not received any offer from Sponsor or any affiliates of Sponsor of extra benefit for participation in the Study, including offers to family members. Provider and Investigator will promptly notify Sponsor in writing if any conflict of interest arises during the term of this Agreement.

(j) Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že (i) ani jeden z nich není ve střetu zájmů, který by bránil v provádění studie nebo je ovlivnil a (ii) poskytovatel ani zkoušející včetně rodinných příslušníků neobdrželi za účast ve studii žádnou nabídku mimořádných výhod od zadavatele ani jeho dceřiných společností. Poskytovatel a zkoušející neprodleně písemně oznámí zadavateli, pokud v období platnosti této smlouvy nastane jakýkoli střet zájmů.

(k) This Agreement its Attachments and the Protocol, and any amendments thereto, represent the entire understanding of the Parties with respect to the Study, and supersedes any and all other discussions, negotiations and representations of any kind and constitutes the entire understanding of Sponsor and the Provider and Investigator with regard to the subject matter herein, provided that any Confidential Information provided to Provider or the Investigator by Sponsor or its representatives prior to the effective date of this Agreement shall be considered Confidential Information under this Agreement. None of the Parties has entered into this Agreement in reliance upon any representation, warranty, covenant, or undertaking of any party that is not explicitly stated or referred to in this Agreement

(k) Tato smlouva, její přílohy a protokol a jakékoli dodatky k nim představují úplnou dohodu mezi stranami, co se týče studie, nahrazuje všechny ostatní rozpravy, vyjednávání a prohlášení jakéhokoli druhu a představuje úplné porozumění zadavatele a poskytovatele a zkoušejícího ohledně předmětu této smlouvy za předpokladu, že jakékoli důvěrné informace poskytnuté poskytovateli nebo zkoušejícímu zadavatelem nebo jeho zástupci před datem účinnosti této smlouvy budou považovány za důvěrné informace podle této smlouvy. Žádná ze stran neuzavřela tuto smlouvu se spolehnutím na jakékoli prohlášení, záruku, úmluvu nebo příslib kterékoli strany, které by nebyly výslovně uvedeny v této smlouvě nebo by na ně neexistoval výslovný odkaz.

(l) Notices. In any case where any notice or other communication is required or permitted to be given hereunder, such notice or communication shall be in writing and sent by overnight express or registered or certified mail (with return receipt requested) or via electronic mail (email), with read receipt requested and confirmed by the parties and shall be sent to the following addresses (or such other address as either Party may designate from time to time in

(l) Oznámení. Ve všech případech, které podle této smlouvy vyžadují nebo umožňují zaslání jakéhokoli oznámení nebo jiné komunikace, budou tyto oznámení nebo komunikace písemné a zaslané s dodávkou do druhého dne, doporučeně nebo poštou potvrzenou při doručení (s doručenkou) nebo elektronickou poštou (e-mail) se stvrzenkou o přečtení vyžádanou a potvrzenou stranami, a budou zaslané na následující adresy (nebo jiné

writing):

If to Sponsor:

Karyopharm Therapeutics Inc.
[redacted]

[redacted]

If to the Provider:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Tel: +420 495 832 881
Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz
Attention: Dáša Prokůpkové – Legal department

If to Investigator:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
IV. internal hematology clinic
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
Tel: +420 495 833 848
Email: vladimir.maisnar@fnhk.cz
Attention: [redacted]

adresy, které každá ze stran může čas od času písemně určit):

Zadavateli:

Karyopharm Therapeutics Inc.
[redacted]

[redacted]

Poskytovateli:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
Telefon: +420 495 832 881
Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz
K rukám: Dáši Prokůpkové – Právní odbor

Zkoušejícímu:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
IV. interní hematologická klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
Telefon: +420 495 833 848
Email: vladimir.maisnar@fnhk.cz
K rukám: [redacted]

13. APPLICABLE LAW

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to its conflict of laws provisions. The Parties acknowledge and agree that any potential dispute, which not solved by reconciliation, shall be decided by local court in Hradec Králové.

Sponsor declare, there shall not be concluded any other agreement with the Investigator or other member of Study Personnel.

13. ROZHODNÉ PRÁVO

Rozhodným právem pro výklad této smlouvy je právo České republiky bez ohledu na jeho ustanovení ohledně kolizních pravidel. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.

Zadavatel se zavazuje, že na tuto studii neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW] [NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement has been executed in three originals, one for each party, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.

Tato smlouva byla vyhotovena ve třech stejnopisech, jeden pro každou stranu, z nichž každý se považuje za originál, ale všechny dohromady tvoří jednu a tutéž listinu.

The Provider / Poskytovatel:

_____

Name / Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Title / Pracovní zařazení: Director / ředitel

Dated / Datum: 4. 10. 2017

The Investigator / Zkoušející:

_____

Name / Jméno: [redacted]
Title / Pracovní zařazení: The Investigator / Zkoušející

Dated / Datum: 2. 10. 2017

Sponsor / Zadavatel:

_____

Name / Jméno:
Title / Pracovní zařazení:

Dated / Datum: 27. 9. 2017

Attachment 1

The Protocol

[redacted]

[PREVIOUSLY PROVIDED TO PROVIDER AND INVESTIGATOR AND INCORPORATED BY REFERENCE]

Příloha 1

Protokol

[redacted]

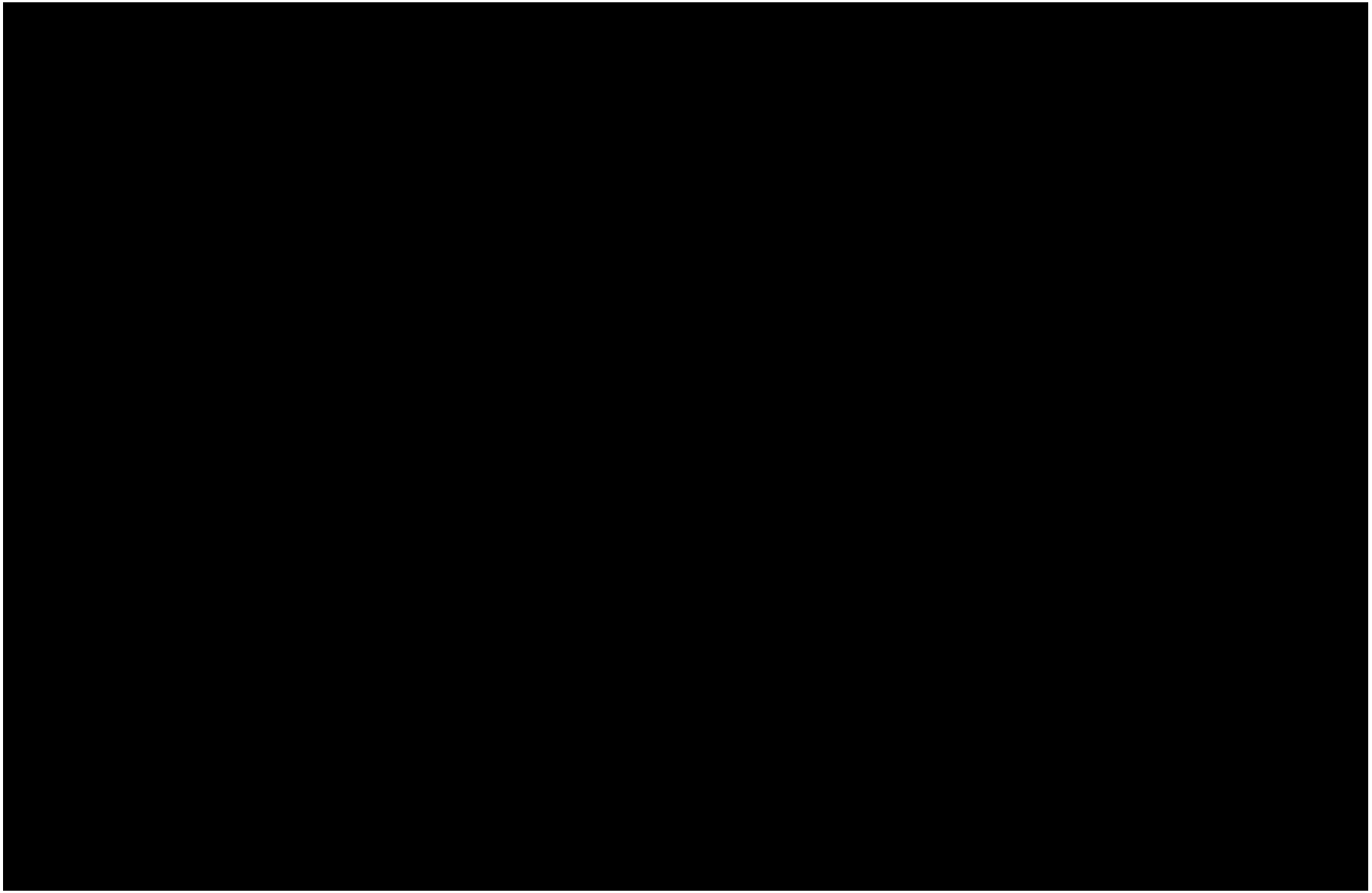
[POSKYTNUT POSKYTOVATELI A ZKOUŠEJÍCÍMU DŘÍVE A ZAČLENĚN ODKAZEM]

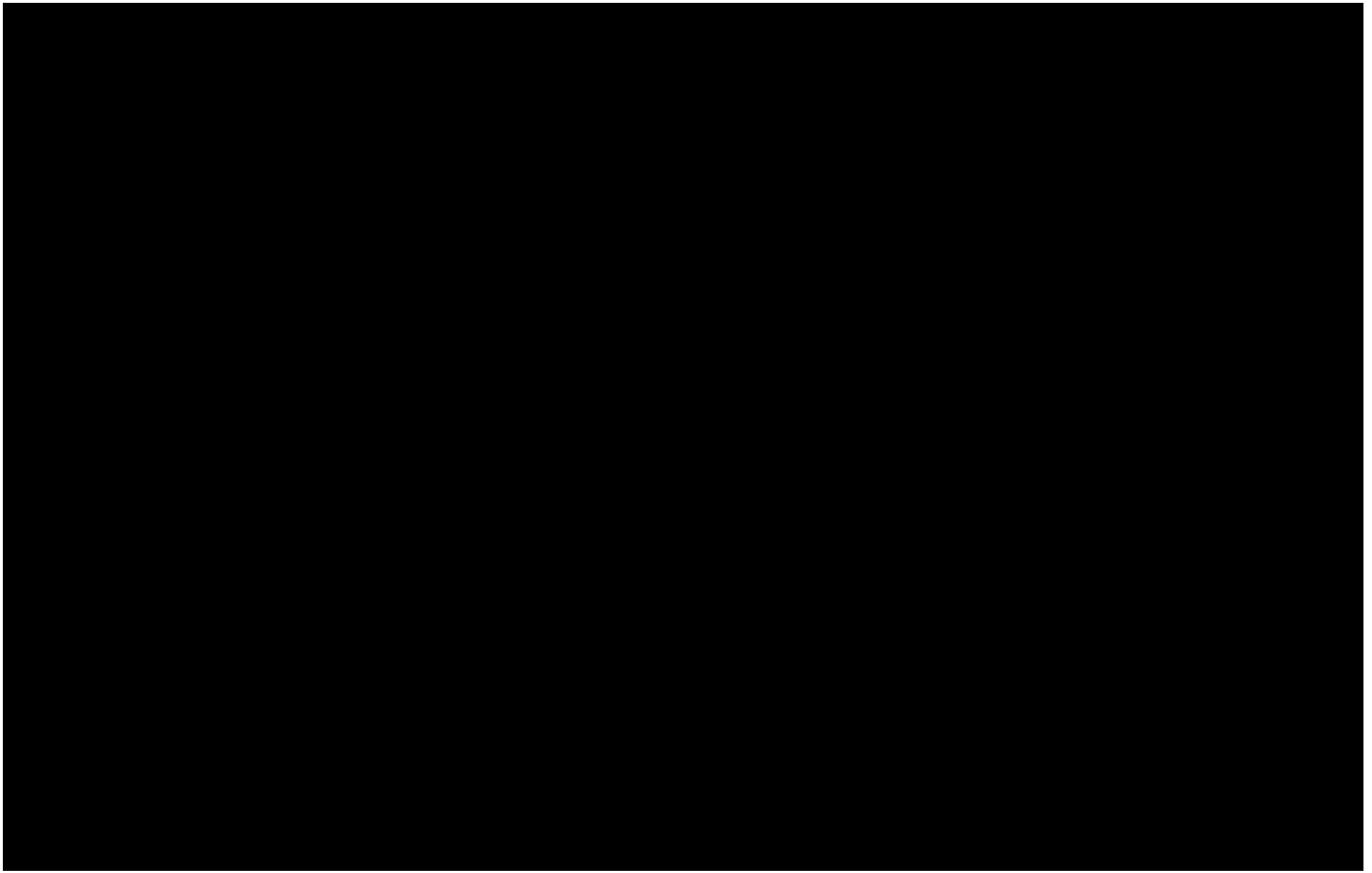
Attachment 2

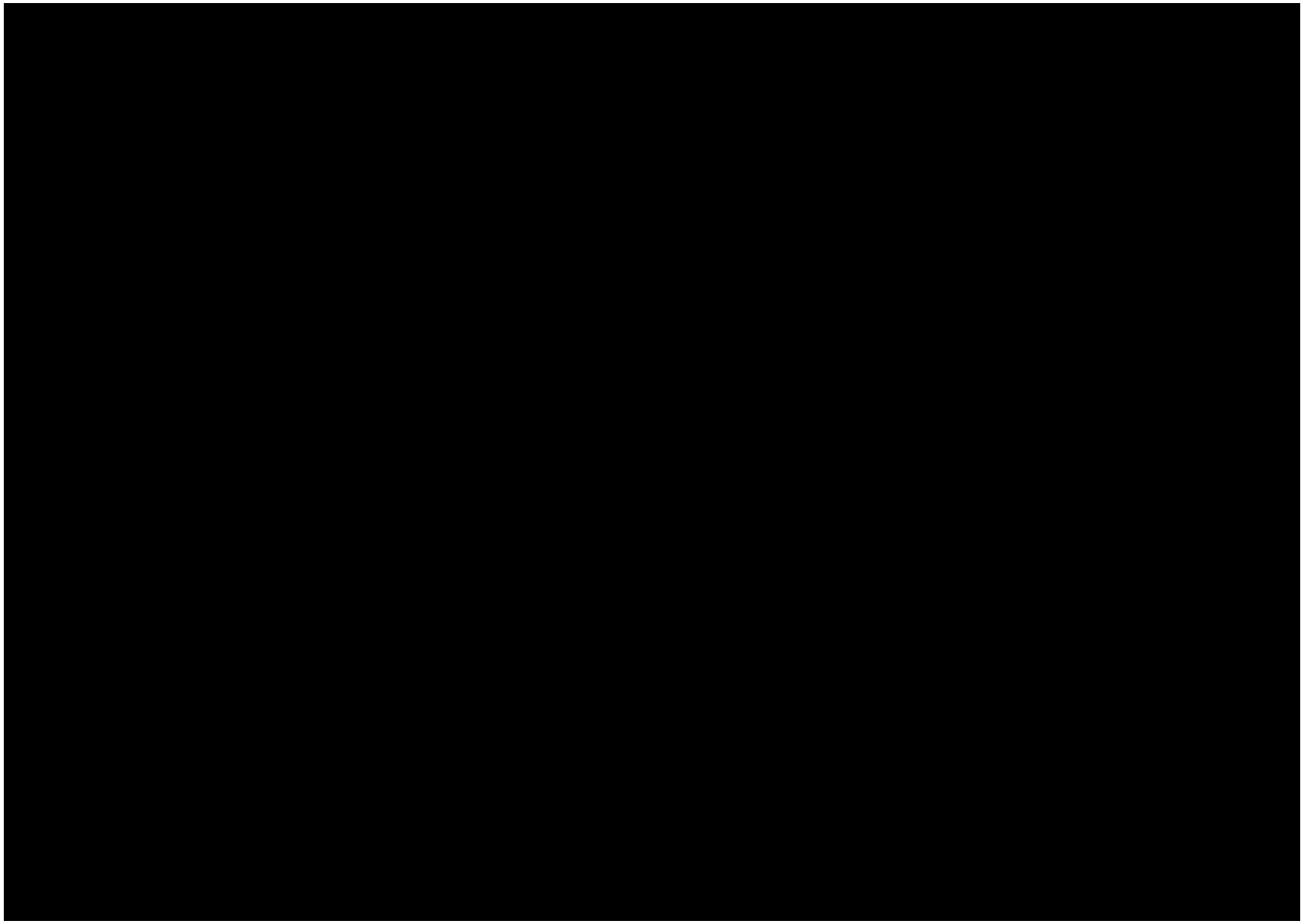
Budget

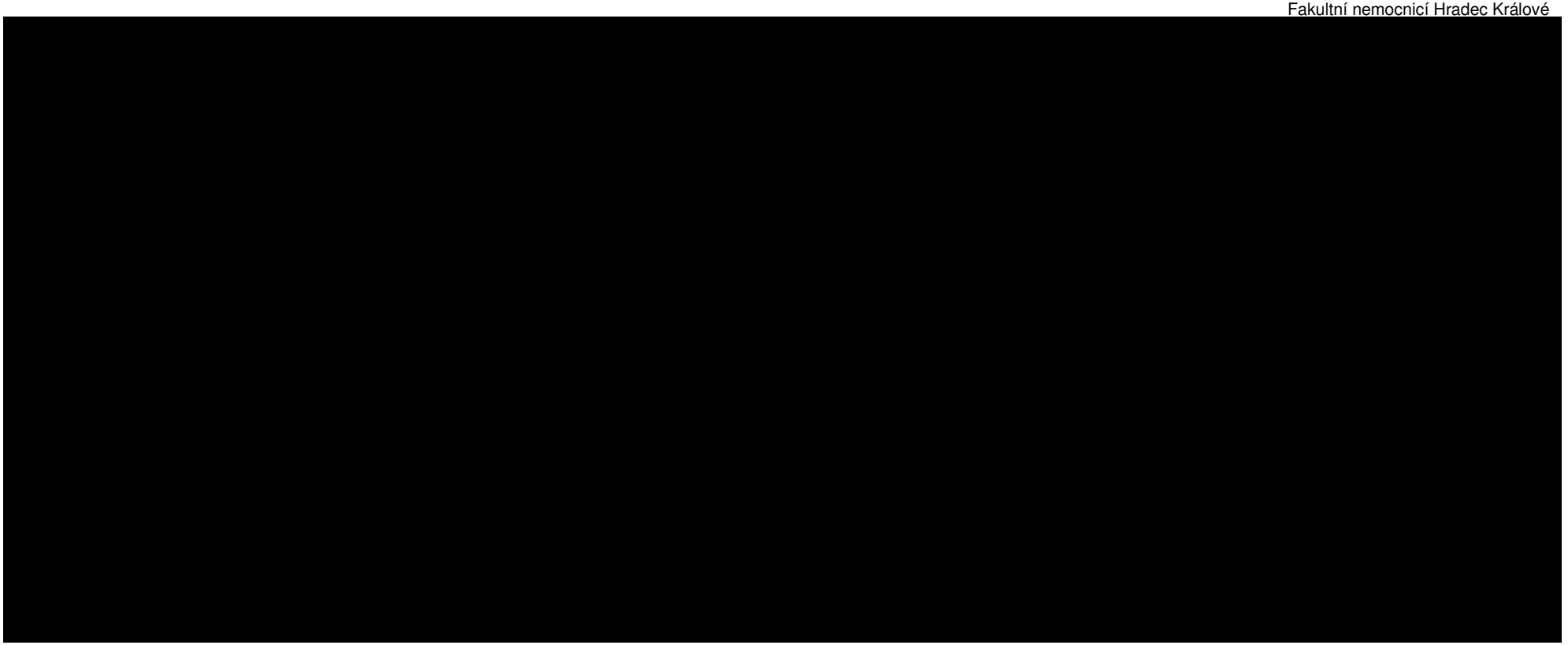
Příloha 2

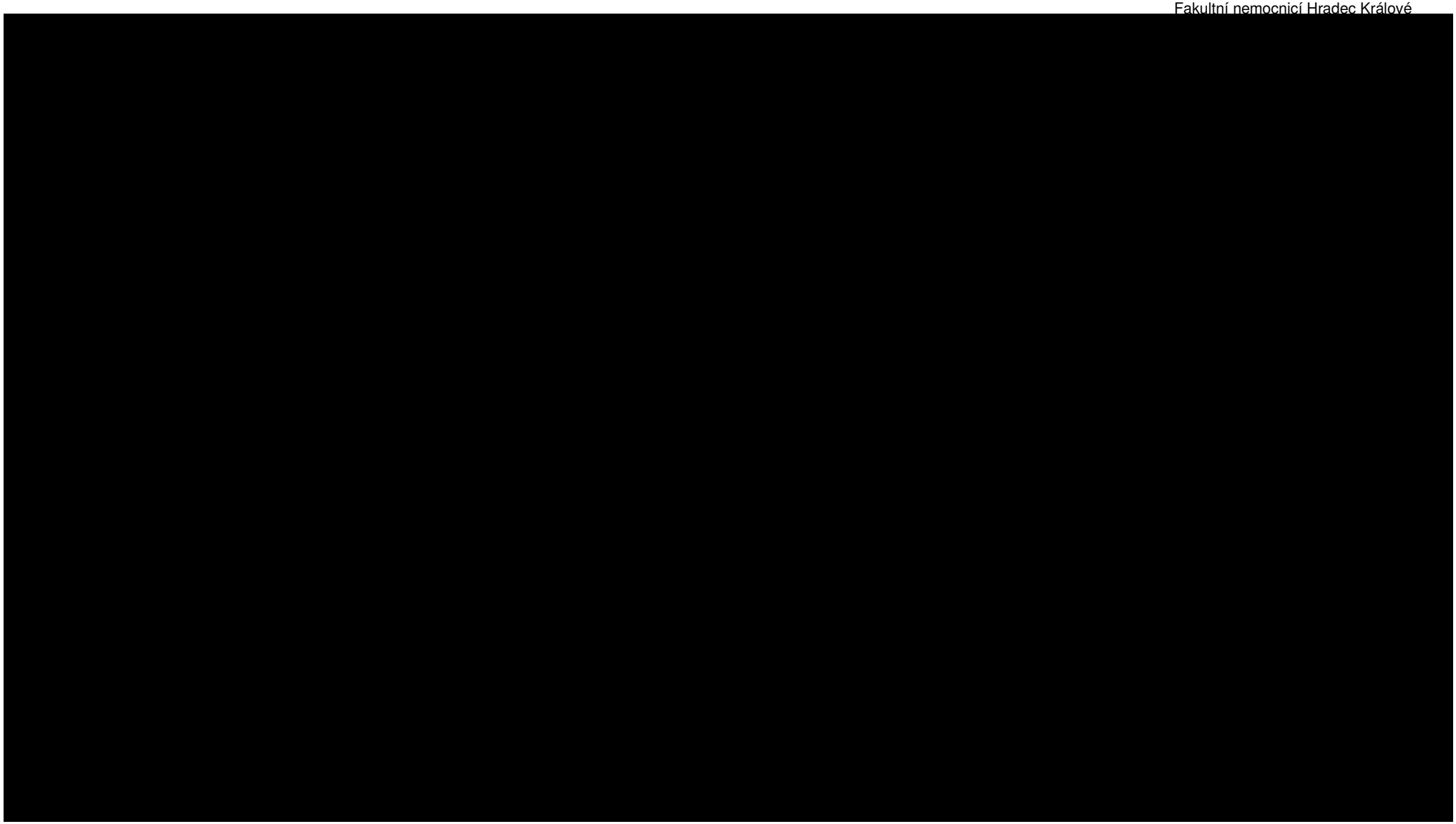
Rozpočet

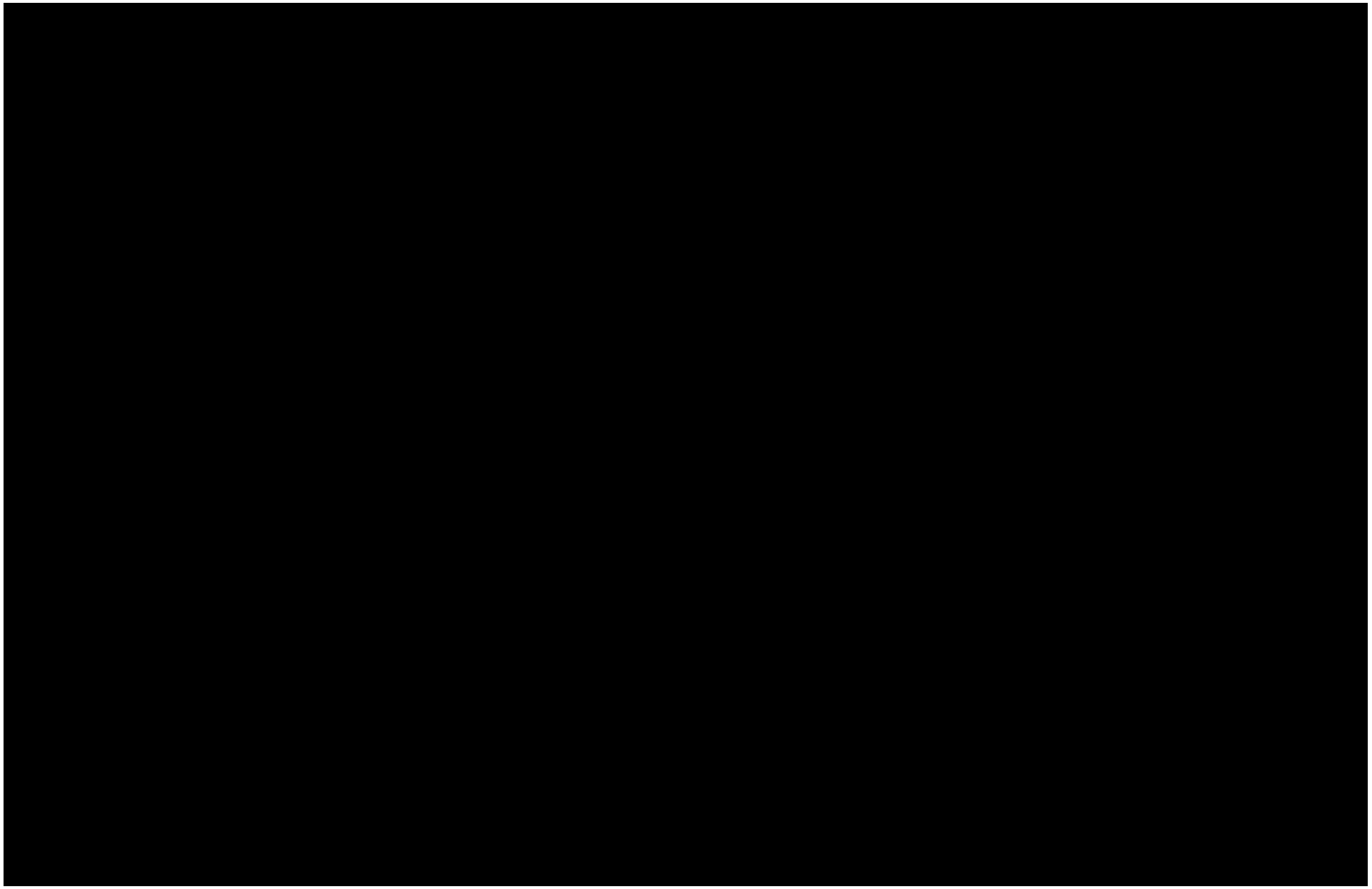


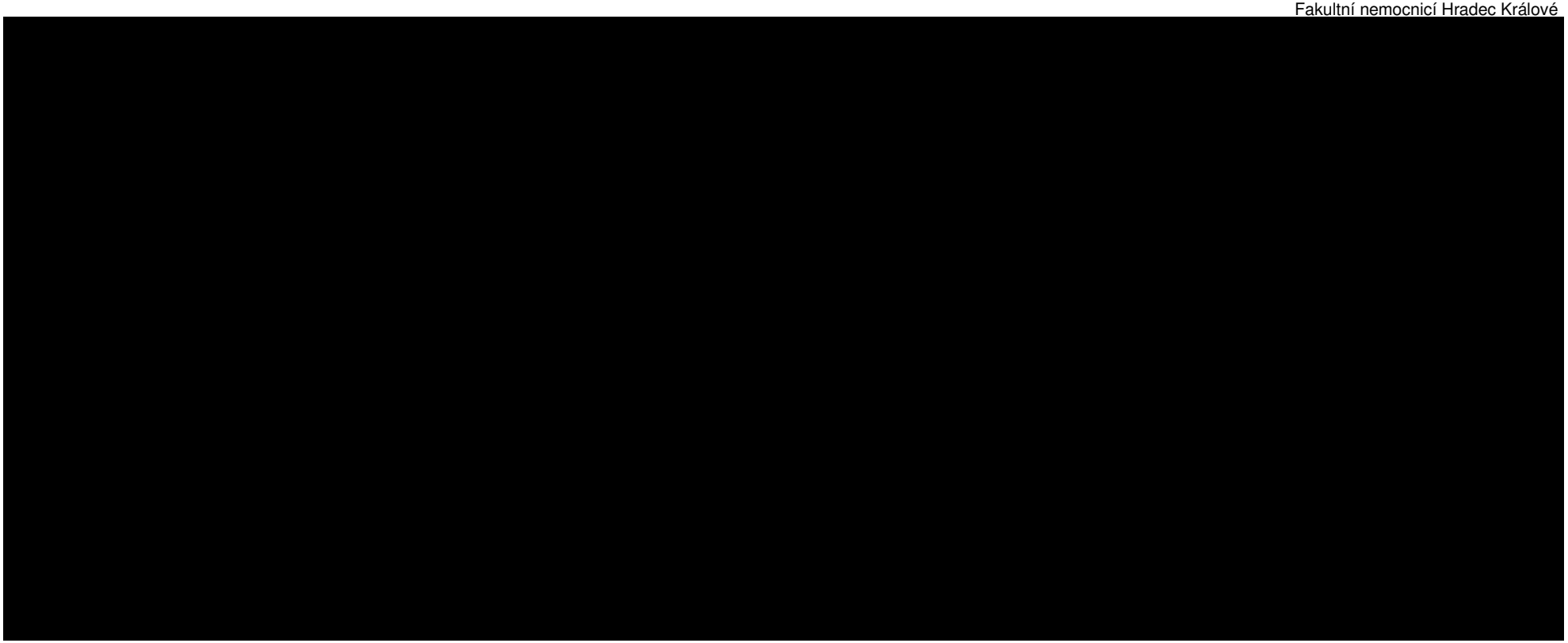


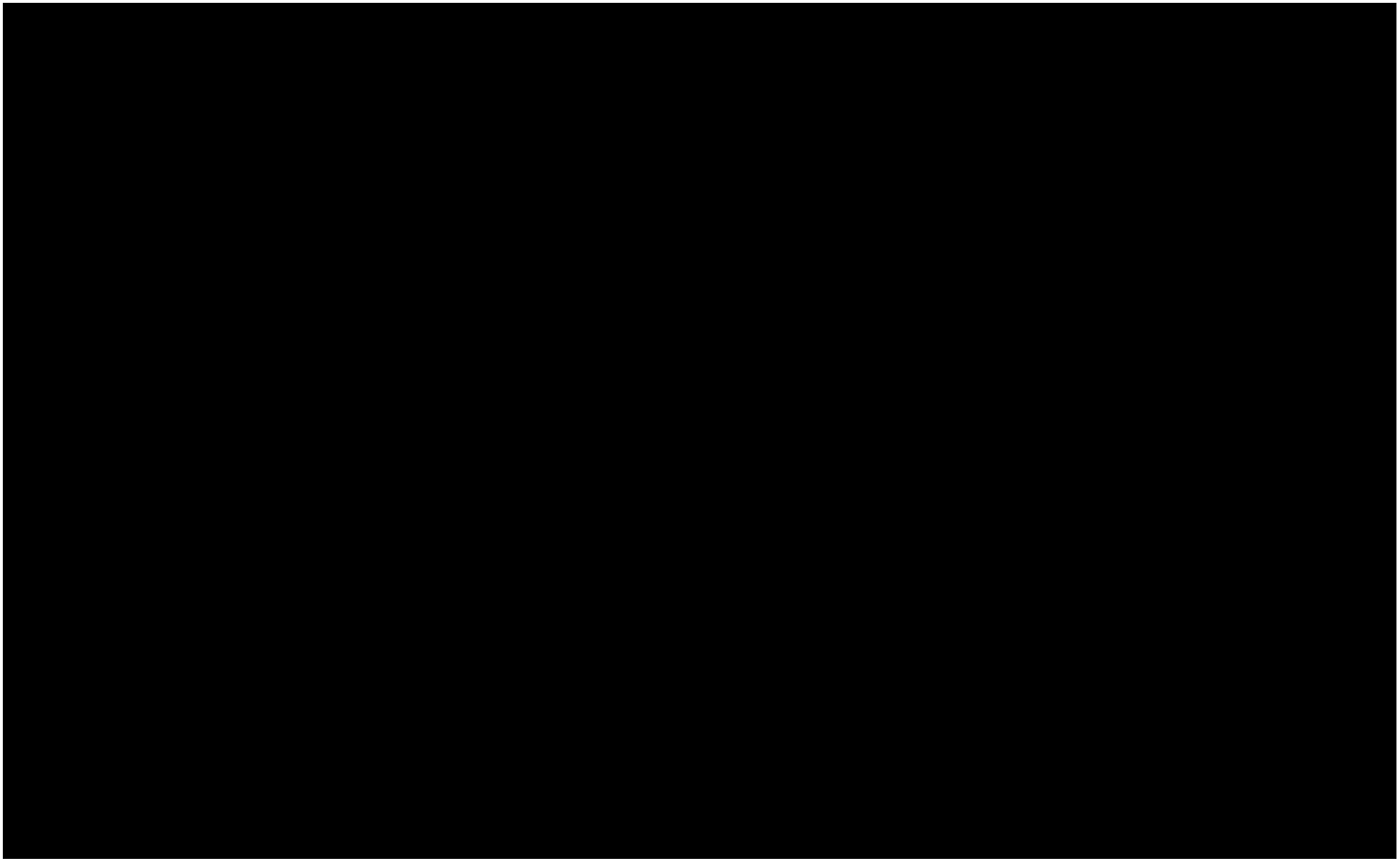


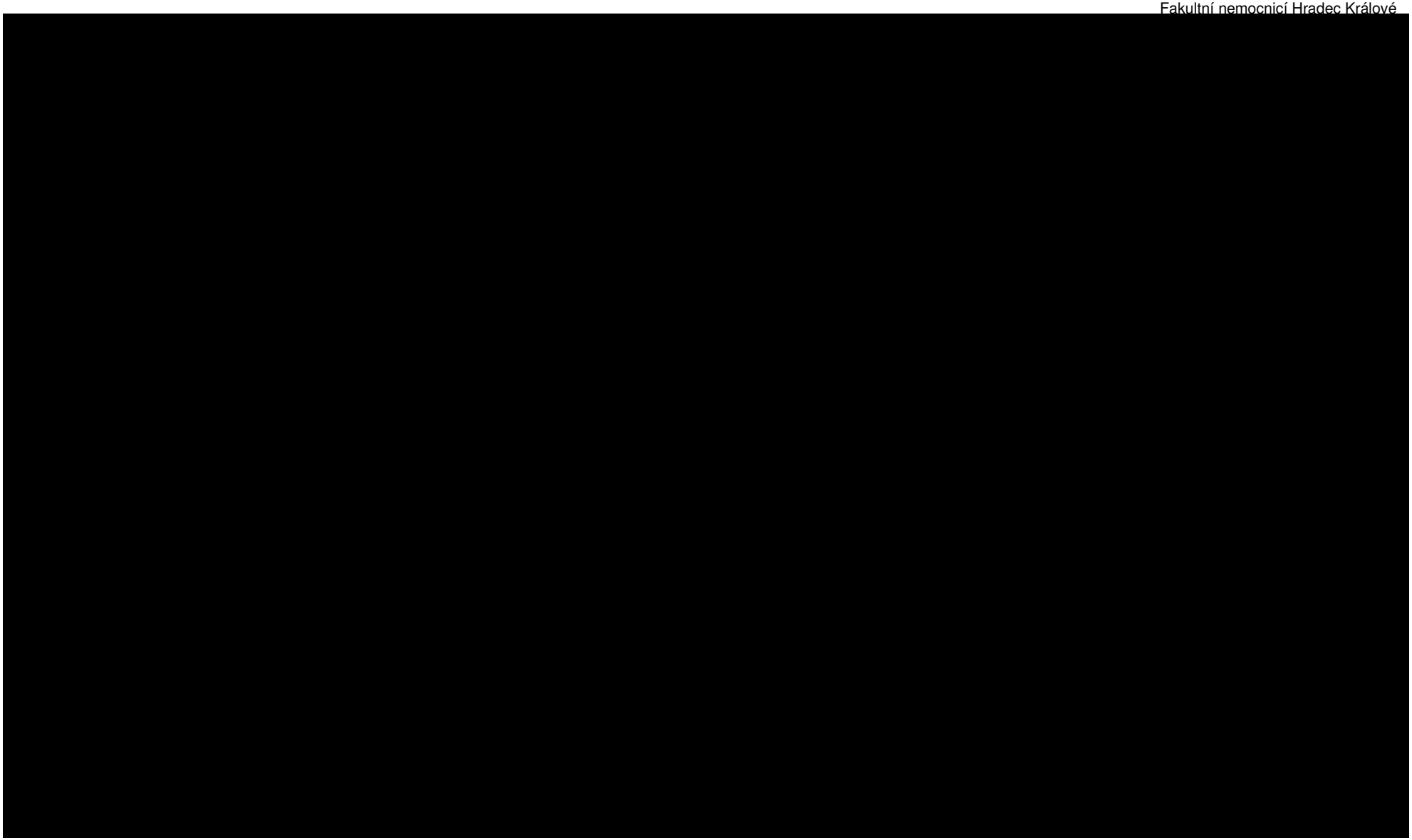


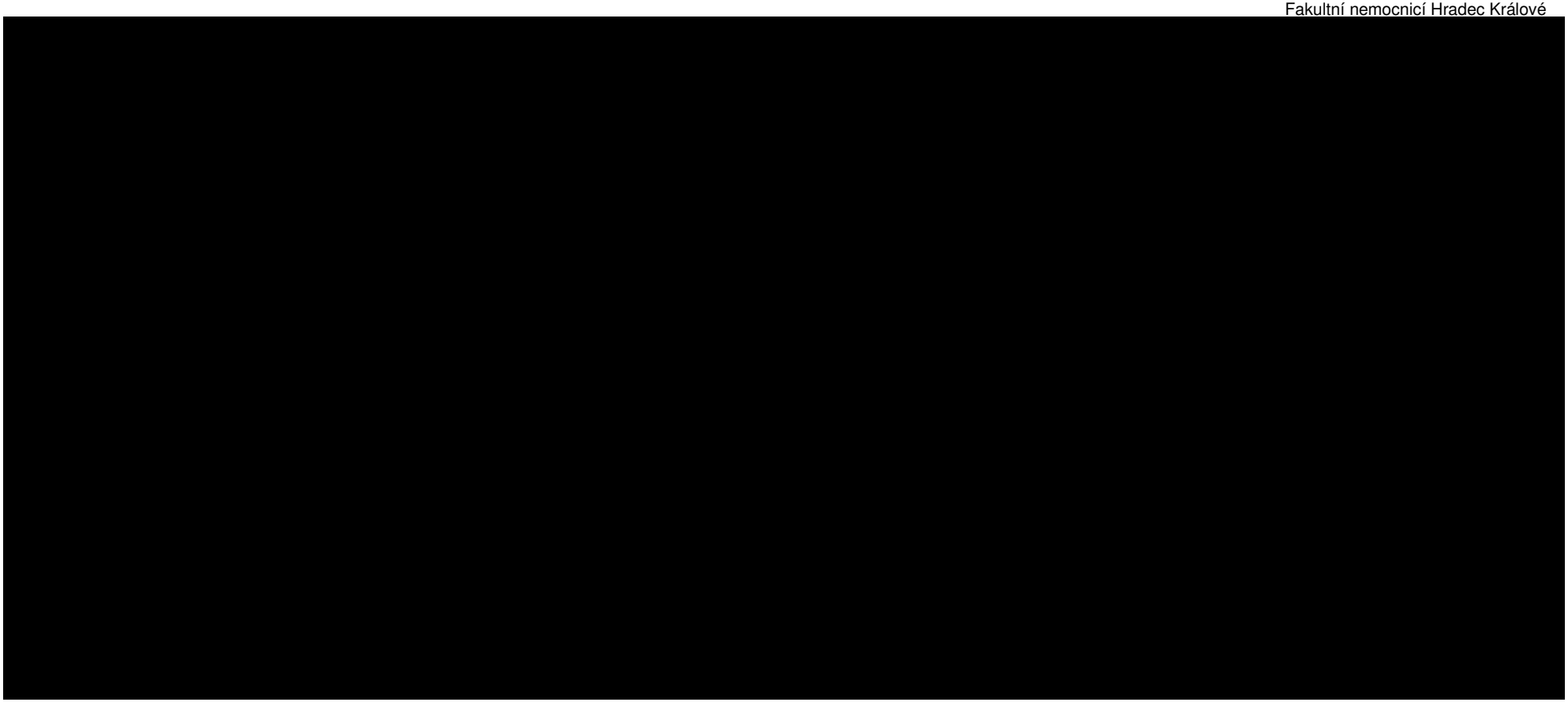


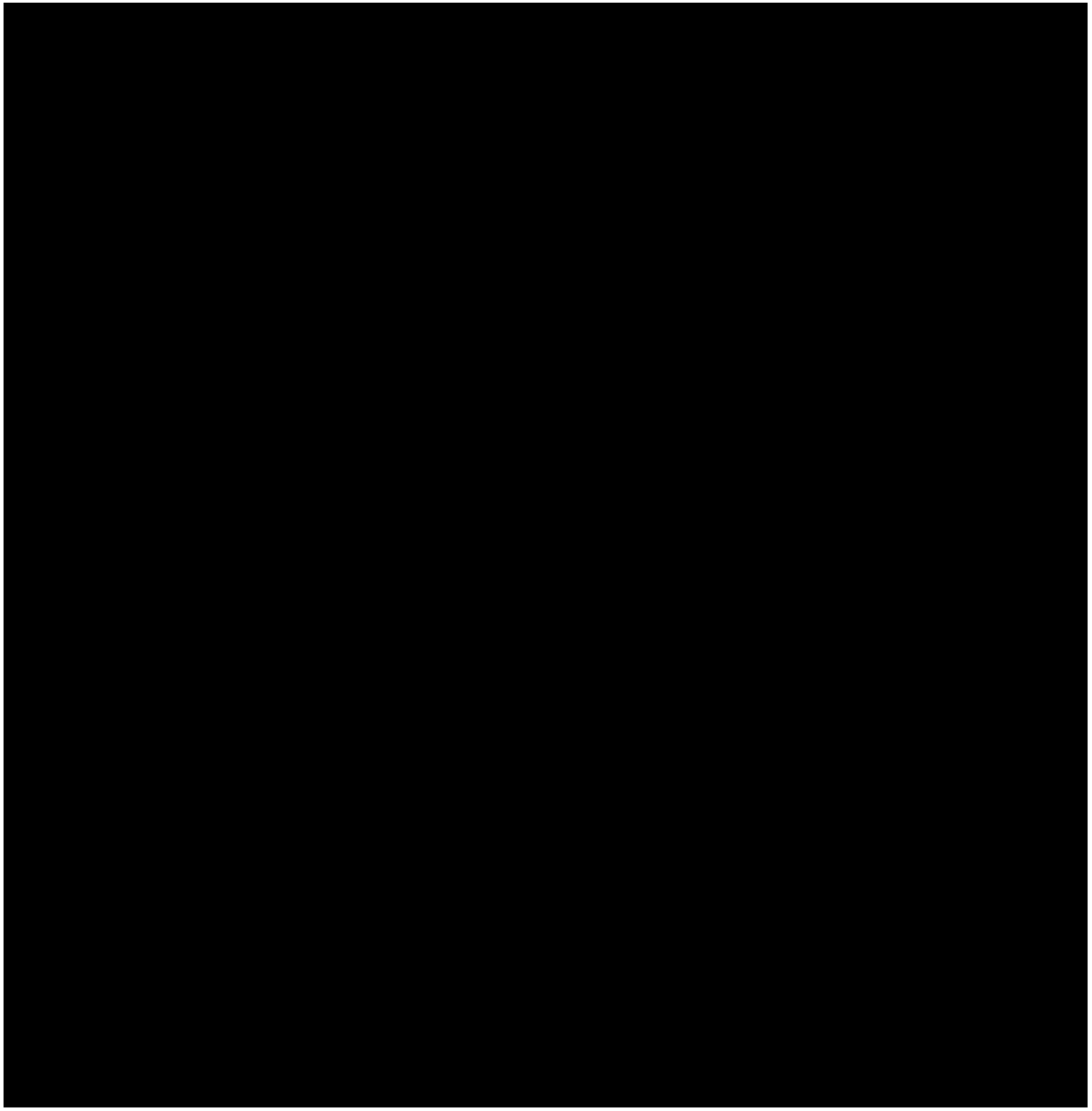


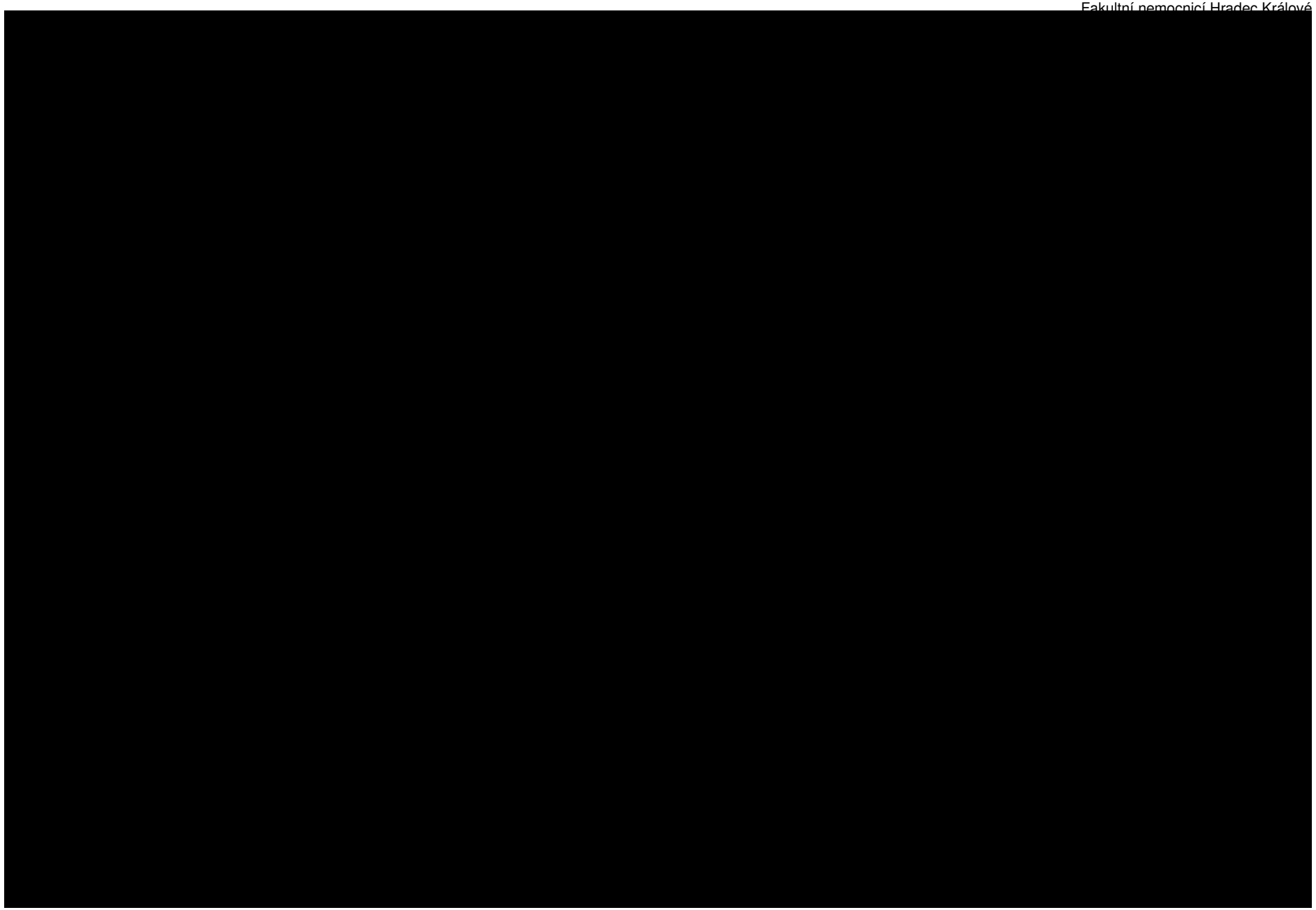












Attachment 3

Compensation and Payment terms

As consideration for performance of the Study by the Provider and the Investigator and as reimbursement for costs of the Study outlined herein, inclusive of all indirect and overhead expenses, Sponsor agrees to pay the Provider in the amounts, at the times and subject to the conditions, if any, set forth herein and in the attached Budget.

Sponsor shall not be liable to make any payments to the Investigator or any other individual or entity, other than the Provider, involved in the conduct of the Study.

Sponsor shall utilize a web based electronic payment system, ("**eClinicalGPS**") for all Study payments as agreed to in the Budget. **eClinicalGPS** is owned, supported, and maintained by Sponsor's designated payment agent, ("**Greenphire, Inc**."). **eClincialGPS** is intended to automate Study payments by using EDC data and site contract compensation and payment terms.

Greenphire, Inc. will provide the Provider with a login to access **eClinicalGPS** portal and will offer a web based/phone based training for the **eClincialGPS** portal.

[redacted]

If Sponsor determines that a Study Subject failed to complete treatment under the Protocol through no fault of the Provider or the Investigator, Sponsor shall pay Provider based on site visits completed in accordance with the amounts set forth in the Budget.

1. Start-up Fee. Sponsor shall pay to Provider a non-refundable, start-up fee covering all start-up preparations upon execution of the Agreement and completion and receipt of all required regulatory documentation, including EC approval. Provider shall invoice Sponsor for the start-up fee in accordance with the Invoiceable Payment procedure outlined below. The start-up fee will be paid within forty-five (45) days of the receipt of the start-up fee invoice.

2. Study Subject Enrollment. Provider

Příloha 3

Odměny a platební podmínky

Jako odměnu za provedení studie poskytovatelem a zkoušejícím a náhradu nákladů studie popsaných v této smlouvě, včetně všech nepřímých a paušálních výdajů, zadavatel zaplatí poskytovateli dotyčné částky dle rozvrhu a za podmínek uvedených v této smlouvě a přiloženém rozpočtu.

Zadavatel nebude odpovědný za žádné platby zkoušejícímu nebo žádným jiným fyzickým či právnickým osobám zúčastněným na provádění studie, kromě poskytovatele.

Zadavatel bude používat internetový elektronický platební systém (**„eClinicalGPS"**) pro všechny platby ve studii odsouhlasené v rozpočtu. Systém **eClinicalGPS** je vlastněn, podporován a udržován společností **Greenphire, Inc**, která je určeným platebním zástupcem zadavatele. Systém **eClincialGPS** slouží k automatizaci plateb ve studii pomocí údajů ze systému EDC a smluvních podmínek pracoviště pro odměny a platby.

Společnost Greenphire, Inc. poskytne poskytovateli přihlašovací údaje na portál **eClinicalGPS** a poskytne školení pro práci s portálem **eClincialGPS** prostřednictvím telefonu nebo přes internet.

[redacted]

Pokud zadavatel zjistí, že subjekt studie studie nedokončil léčbu podle protokolu bez zavinění poskytovatele nebo zkoušejícího, zadavatel zaplatí poskytovateli na základě počtu absolvovaných návštěv pracoviště v souladu s částkami uvedenými v rozpočtu.

1. Zahajovací poplatek. Zadavatel zaplatí poskytovateli nevratný zahajovací poplatek (poplatek za projednání smlouvy). Poskytovatel vystaví zadavateli fakturu na poplatek za projednání smlouvy v souladu s postupem pro platby podléhající fakturaci popsaným níže. Poplatek za projednání smlouvy bude uhrazen do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí faktury pro zahajovací poplatek.

2. Zařazování subjektů do studie.

and/or Investigator shall use its reasonable good faith efforts to enroll Study Subjects who meet the requirements of the Protocol or as otherwise set forth in the written instructions provided by the Sponsor. After the [redacted] Study Subject is randomized to the Study at the Provider, Provider or Investigator must seek Sponsor approval prior to initiating additional screening activities to enroll more Study Subjects after the [redacted] Study Subject. Sponsor approval must be documented in writing via email or other written approval. Payments for all Subjects enrolled by Provider with Sponsor written approval, are subject to the terms of this Agreement, payment terms and the Study Budget.

Poskytovatel a/nebo zkoušející vyvinou v dobré víře přiměřené úsilí a zařadí do studie subjekty, které splňují požadavky protokolu nebo jiné požadavky uvedené v písemných pokynech zadavatele. Poté, co dojde k randomizaci [redacted] subjektu studie u poskytovatele, musí poskytovatel nebo zkoušející získat souhlas zadavatele předtím, než zahájí dodatečný screening pro zařazení dalších subjektů studie po [redacted]. subjektu studie. Souhlas zadavatele musí být doložen písemně ve formě e-mailu nebo jiného písemného souhlasu. Platby pro všechny subjekty studie zařazené poskytovatelem s písemným souhlasem zadavatele podléhají podmínkám této smlouvy, platebním podmínkám a rozpočtu studie.

3. Per Subject Costs - Ongoing Payments. **eClinicalGPS** will generate an invoice quarterly according to the visit schedule, as set out in the Study Budget and in respect of Subjects participating in the Study for whom Sponsor has received completed Case Report Forms in the preceding quarter. The generated invoice will be sent to the Sponsor.

3. Náklady na subjekt studie– průběžné platby. Systém **eClinicalGPS** vytvoří fakturu čtvrtletně podle rozvrhu návštěv, jak je stanoveno v rozpočtu studie a vzhledem k subjektům účastnícím se studie, pro něž zadavatel obdržel vyplněné záznamy subjektu studie během předešlého čtvrtletí. Vytvořená faktura bude zaslána zadavateli.

The visit payments are conditioned upon Provider's completion of Case Report Forms. Study Subject data should be entered into EDC system within seven (7) business days of the Subject's visit.

Podmínkou plateb za návštěvy je vyplnění záznamů subjektu studie poskytovatelem. Údaje o návštěvě subjektu je třeba vložit do systému EDC do sedmi (7) pracovních dnů od návštěvy subjektu.

Sponsor will be required to pay only for each Study visit as set forth in the Budget. Provider shall receive [redacted] of each payment due and [redacted] shall be withheld. Following a reconciliation, amounts withheld and due to Provider shall constitute the Final Payment, subject to the requirements of Section 12 of this Attachment 3.

Zadavatel zaplatí za každou návštěvu subjektu pouze tolik, kolik je stanoveno v rozpočtu. Poskytovatel obdrží [redacted] každé splatné částky a [redacted] bude zadrženo. Po finančním vyrovnání se stanou zadržené částky splatné poskytovateli předmětem konečné platby za podmínek požadavků článku 12 této přílohy 3.

Study visits will be paid within forty-five (45) days following receipt of invoice and shall continue as specified above through the Data Close Out Date and until the Final Payment of all amounts due is made.

Platby za návštěvy ve studii budou hrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí faktury a budou pokračovat, jak je uvedeno výše, až do data uzavření údajů a dokud nebude uhrazena konečná platba všech dlužných částek.

4. Screen Failure Reimbursement. A "Screen Failure" is defined as a candidate who enters the screening process based on Protocol defined eligibility criteria, signs the ICF and receives any Study procedure but who is not randomized or enrolled into the Study.

4. Náhrada za neúspěšný screening. „Neúspěšný screening" je definován jako kandidát, který zahájí proces screeningu na základě kritérií způsobilosti definovaných protokolem, podepíše formulář informovaného souhlasu a absolvuje jakýkoli postup v rámci studie, ale který není randomizován ani zařazen do studie.

No payment is to be made for candidates who do not meet the initial eligibility criteria to enter the screening process, or where there are significant deviations from the Protocol.

Za kandidáty, kteří nesplňují počáteční kritéria způsobilosti k zahájení procesu screeningu, nebo u kterých dojde k významným odchylkám od protokolu, nebudou uhrazeny žádné částky.

Screen failures will be paid provided that the reason for the screen fail could not be

Za neúspěšný screening bude zaplaceno za předpokladu, že neúspěch nebylo možno zjistit

determined without the screening procedures performed and completed screening CRF pages were submitted along with any additional information, which may be requested by the Sponsor, or its designee to appropriately document the screening procedures.

bez provedení screeningových postupů a vyplněné stránky záznamu subjektu byly předloženy spolu se všemi dodatečnými informacemi, jež si zadavatel nebo jeho zmocněnec může vyžádat za účelem řádné dokumentace screeningových postupů.

Provider shall request payment for each Screen Failure by submitting an invoice to Sponsor, specifying the candidate's identifiable information and the date of the Screen Failure.

Poskytovatel si vyžádá platbu za každý neúspěšný screening tím, že předloží zadavateli fakturu a uvede identifikovatelné informace o kandidátovi a datum neúspěšného screeningu.

Payment rate for Screen Failures shall be paid in accordance with the Budget. Payments for any Screen Failures exceeding the limit listed in the Budget are subject to Sponsor's written approval and should be directed to Sponsor. If the parties mutually agree in writing (including email) to change the approved number of allowable Screen Failure payments during the course of the study, an amendment to this Agreement is not required.

Sazba plateb za neúspěšný screening bude v souladu s rozpočtem. Platby za neúspěšné screeningy přesahující mez uvedenou v rozpočtu vyžadují písemný souhlas zadavatele a žádosti o ně je třeba zasílat zadavateli. Pokud strany navzájem písemně (včetně e-mailu) odsouhlasí změnu schváleného počtu povolených neúspěšných screeningů během studie, není nutný dodatek k této smlouvě.

5. Invoiceable Items. Sponsor shall also pay additional Study related expenses ("Invoiceable Payments"), as listed herein, in the attached Budget or as otherwise pre-approved by Sponsor in writing. Invoiceable Payments shall be requested by the Provider in **eClinicalGPS** along with the scanned images of any receipts or other necessary documentation, if applicable. Any Invoiceable Payments requested, shall be included in the eligible list of payments generated quarterlyby eClinicalGPS. These Invoiceable Payments shall be included on the invoice that is generated by the Provider and sent to the Sponsor. Invoices will be paid within forty-five (45) days following receipt of invoice.

5. Položky podléhající fakturaci. Zadavatel také uhradí dodatečné výdaje související se studií (dále jen „platby podléhající fakturaci"), jež jsou uvedeny v této smlouvě, v přiloženém rozpočtu nebo jsou jinak předem písemně schváleny zadavatelem. Platby podléhající fakturaci si poskytovatel vyžádá v systému **eClinicalGPS** a doloží je naskenovanými snímky účtenek nebo jiné nezbytné dokumentace, je-li to relevantní. Vyžádané platby podléhající fakturaci budou uvedeny na seznamu oprávněných plateb, který je vytvářen čtvrtletně systémem eClinicalGPS. Tyto platby podléhající fakturaci je třeba uvést na faktuře, kterou vytvoří poskytovatel a zašle ji zadavateli. Faktury budou uhrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí faktury.

The Provider will have up to one hundred twenty (120) days following the Data Close Out Date to submit any outstanding Study related expenses for reimbursement consideration and to resolve any payment discrepancies.

Poskytovatel bude mít až sto dvacet (120) dnů po datu uzavření údajů na to, aby předložilo všechny nevyřízené výdaje související se studií ke zvážení náhrady a na vyřešení jakýchkoli platebních nesrovnalostí.

6. Standard of Care. Provider and/or Investigator shall not charge any Study Subject or third-party payor for any medications or Study tests and/or procedures for which payment has or will be made under this Agreement. Provider and Investigator acknowledges that insurance programs and certain private payors will only pay for certain medications, testing and/or procedures that are medically necessary for the diagnosis and treatment of a particular subject. It is the Provider's and/or Investigator's obligation to determine which medications, tests and/or procedures are Standard of Care (SOC) for a Study Subject's diagnosis and treatment, and to implement the appropriate third-party billing

6. Standardní péče. Poskytovatel a/nebo zkoušející nenaúčtují žádnému subjektu studie ani plátci, který je třetí stranou, žádné léky ani vyšetření a/nebo postupy ve studii, které byly nebo budou zaplaceny podle této smlouvy. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že programy pojištění a určití soukromí plátci hradí pouze určité druhy léků, vyšetření a/nebo postupů, které jsou z lékařského hlediska nezbytné pro diagnózu a léčbu konkrétního subjektu. Je povinností zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího určit, které léky, vyšetření a/nebo postupy jsou standardní péčí pro diagnózu a léčbu subjektu studie, a uplatnit vhodné účetní postupy třetích stran pro takovéto

procedures for such medications, tests and/or procedures, in accordance with all applicable billing requirements of the payor. The Provider and/or Investigator agrees that any medications, tests and/or procedures required to be performed under the Protocol that are not considered SOC for the diagnosis and treatment of the Study Subject are intended to be included within the Budget set forth herein and will not be billed to insurance programs and/or applicable private payors in accordance with such payor's billing requirement.

léky, vyšetření a/nebo postupy v souladu se všemi platnými účetními požadavky plátce. Poskytovatel a/nebo zkoušející souhlasí, že jakékoli léky, vyšetření a/nebo postupy, jejichž provádění vyžaduje protokol, které se nepovažují za standardní péči pro diagnózu a léčbu subjektu studie, mají být zahrnuty v rozpočtu studie stanovenému v této smlouvě a nebudou účtovány programům pojištění ani příslušným soukromým plátcům v souladu s účetními požadavky takového plátce.

Sponsor will reimburse Provider for the cost of reasonable and necessary medical and hospital expenses that are not standard of care or routine care items and procedures so long as: (i) such costs do not relate to events that would have been expected from the standard treatment using currently approved therapies for the Study Subjects' condition; (ii) such costs are not attributable to the negligence or misconduct of the hospital, clinic, or doctor conducting the Study; (iii) the Study Subject followed all study instructions, including attendance at all follow-up visits; and (iv) Provider submits an invoice for the items and procedures to Sponsor at the address below. The Study Subject will be responsible for any deductibles, co-payments, and/or co-insurance normally required by his/her health plan/insurance.

Zadavatel nahradí poskytovateli náklady na přiměřené a nutné zdravotnické a nemocniční výdaje, které se vymykají standardní péči nebo nepředstavují položky a postupy běžné péče za předpokladu, že: (i) takovéto náklady nesouvisí s příhodami, které by bylo lze očekávat při standardní péči s použitím aktuálně schválených terapií pro onemocnění subjektu studie; (ii) takovéto náklady nelze připsat nedbalosti nebo nesprávnému jednání na straně nemocnice, kliniky nebo lékaře provádějícího studii; (iii) subjekt studiestudie dodržoval všechny pokyny ve studii, včetně absolvování všech kontrolních návštěv a (iv) poskytovatel zašle za tyto položky a postupy zadavateli fakturu na níže uvedenou adresu. Subjekt studiestudie bude odpovědný za úhradu veškeré spoluúčasti a/nebo spolupojištění, které normálně vyžaduje jeho plán zdravotního pojištění.

7. EC Fees. Sponsor shall reimburse Provider for EC fees in connection with the Study listed in the attached Budget. If Provider will be using the central EC, Sponsor will pay Provider's EC fees directly to the central EC designated by Sponsor for the Study and will not reimburse Provider for EC fees incurred in connection with the Study.

7. Poplatky pro etickou komisi. Zadavatel nahradí poskytovateli poplatky pro etickou komisi ve spojitosti se studií uvedené v přiloženém rozpočtu. Pokud poskytovatel použije ústřední etickou komisi, zadavatel zaplatí poplatky zdravotnického zařízení pro etickou komisi přímo ústřední etické komisi, kterou zadavatel určí pro studii, a nenahradí poskytovateli poplatky etické komisi ve spojitosti se studií.

8. Additional Testing, Treatment or Procedures. Provider will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement, this Attachment 3 or the Budget, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved in writing by Sponsor.

8. Dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy. Poskytovatel neobdrží náhradu za jakákoli dodatečná vyšetření, léčbu nebo postupy, které nevyžaduje protokol nebo které nejsou definovány ve smlouvě, v této příloze 3 nebo v rozpočtu, pokud zadavatel tato vyšetření, léčbu nebo postupy předem písemně neschválí.

9. Supportive Care Reimbursement. The Parties agree that costs incurred for certain non-standard of care supportive care treatment ("Supportive Care") as required in accordance with the Protocol shall be invoiced as a pass-through expense. Investigator shall promptly consult with Sponsor Medical Director prior to treatment or as medically feasible regarding the necessary Supportive Care treatment before incurring such costs. Supportive Care treatment

9. Náhrada za podpůrnou péči. Strany souhlasí, že náklady za určitou léčbu v rámci podpůrné péče, která se vymyká standardní péči (dále jen „podpůrná péče"), která je vyžadována v souladu s protokolem, budou propláceny po předložení faktury. Zkoušející se ohledně nezbytné podpůrné péče neprodleně poradí s ředitelem zadavatele pro lékařskou péči před poskytnutím léčby nebo jakmile to bude z lékařského hlediska možné, předtím, než

medication may be replaced with an available generic drug at Sponsor's request. Provider shall document such Supportive Care treatment medication in the Study Subject medical record and in the Case Report Forms. Provider must submit an invoice for Supportive Care treatment medication to Sponsor or its designee based on actual use of such medication for each Study Subject based on the actual costs incurred by Provider. No overhead cost shall be assessed for Supportive Care treatment costs.

takovéto náklady vzniknou. Na žádost zadavatele mohou být léky v rámci podpůrné péče nahrazeny generickými léky. Poskytovatel doloží takovéto léky použité v rámci podpůrné péče ve zdravotním záznamu subjektu studie a v záznamech subjektu studie. Poskytovatel musí zadavateli nebo jeho zmocněnci předložit fakturu za léky použité v rámci podpůrné péče na základě skutečně použitého množství léku pro každý subjekt studiestudie a skutečných nákladů, které poskytovateli vznikly. Při určování nákladů za léčbu v rámci podpůrné péče se nebudou vyhodnocovat paušální náklady.

10. Unscheduled Visits. An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Investigator. Unscheduled Visits will be reimbursed in accordance with the rates set forth in the Budget.

10. Neplánované návštěvy. Neplánovaná návštěva znamená návštěvu subjektu, která není výslovně stanovena protokolem, ale souvisí s nežádoucí příhodou, ke které došlo během studie nebo která byla jinak ve studii vyžadována podle rozhodnutí zkoušejícího. Náhrada za neplánované návštěvy bude proplácena v souladu se sazbami stanovenými v rozpočtu.

11. Travel Expense Reimbursement. The Sponsor will reimburse for reasonably incurred costs for Subject travel for Study related visits at the Provider. Costs will be reimbursed upon receipt of supporting documentation from Provider (uploaded by Provider to the **ClinCard** system**)** and up to a maximum amount as stated in the Budget. Subject reimbursement payments will be processed by Greenphire's ClinCard system ("ClinCard"). Greenphire will provide prepaid debit cards to the Provider for assignment to each Study Subject to access approved reimbursable amounts of travel expenses. The Provider will be notified when a Study Subject's travel expense reimbursement request is approved and successfully loaded on the Study Subject's ClinCard. Greenphire will provide the Provider with a login to access **ClinCard system** and will offer a web based/phone based training for the **ClinCard system.**

11. Náhrada cestovného. Zadavatel nahradí přiměřené cestovné subjektů za návštěvy u poskytovatele související se studií. Náhrada nákladů bude proplacena poté, co poskytovatel zašle podpůrnou dokumentaci (zadáním do systému **ClinCard**), a to do maximální částky stanovené v rozpočtu. Platby náhrad subjektům budou zpracovávány systémem ClinCard společnosti Greenphire (dále jen „ClinCard") Společnost Greenphire poskytne předplacené debetní karty poskytovateli, které je dále přidělí subjektům studie k čerpání schválených částek náhrady cestovného. Poskytovatel obdrží oznámení poté, co je žádost subjektu o náhradu cestovného schválena a částka je úspěšně poukázána na ClinCard subjektu. Společnost Greenphire poskytne poskytovateli přihlašovací údaje do **systému ClinCard** a poskytne školení pro práci se **systémem ClinCard** prostřednictvím telefonu nebo přes internet.

The amount specified in the Budget may be increased by prior written approval from Sponsor to provide for the specific circumstances of a particular Study Subject and an amendment to this Agreement is not required.

Částka stanovená v rozpočtu může být po předchozím písemném schválení zadavatelem zvýšena z důvodu konkrétních okolností určitého subjektu, aniž by byl nutný dodatek k této smlouvě.

12. Final Payment. Final payment shall be made within forty-five (45) days and contingent on (i) all Study Subjects completion of all required visits and Sponsor's verification that all Case Report Forms have been entered and verified; (ii) all queries have been resolved for each Study Subject visit; and (iii) all Study documents and equipment have been returned.

12. Konečná platba. Konečná platba bude uhrazena do čtyřiceti pěti (45) dnů a je podmíněna (i) absolvováním všech požadovaných návštěv všemi subjekty studie a ověřením zadavatele, že byly vyplněny a ověřeny všechny záznamy subjektu studie; (ii) vyřešením všech dotazů pro všechny návštěvy subjektů studie a (iii) vrácením všech dokumentů a všeho vybavení studie.

All amounts are VAT excluded. VAT is

responsibility of the Sponsor.

Uvedené částky jsou bez DPH, DPH vypořádá zadavatel.

13. Payment Instructions.

13. Platební pokyny.

Payments will be made to the Provider by electronic transfer.

Platby poskytovateli budou prováděny elektronickým převodem.

Name / Název	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Address / Adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Email Address / E-mailová adresa	jitka.halesova@fnhk.cz
Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Account IBAN Number or branch number / Název banky Číslo IBAN nebo číslo pobočky	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT Code / Kód SWIFT	CNBACZPP
Variable symbol/ Variabilní symbol	n/a
VAT/GST/Tax ID Number / DIČ	CZ179906

In case of changes in the Provider's bank details Provider must promptly inform Sponsor and its designee in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Provider/Bank Account Name or change of country location of bank account no further amendments are required and written notice shall suffice.

Pokud dojde ke změně bankovních údajů zdravotnického zařízení, poskytovatel musí neprodleně písemně informovat zadavatele a jeho zmocněnce. Strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu poskytovatele / názvu bankovního účtu nebo změnu zemské příslušnosti bankovního účtu, nevyžadují se dodatky ke smlouvě a postačí písemné oznámení.