

Clinical Site Agreement

Smlouva pro klinické pracoviště

This Clinical Site Agreement (hereinafter "Agreement") dated _____ is made by and between:

- Diamyd Medical AB, corporate identity number 5556242-3797, VAT SE556242379701, having its registered office at Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sweden, hereinafter "Sponsor".
Sponsor is represented by Dr. Ulf Hannelius.

and

- TFS Trial Form Support, s.r.o. with its registered office in Prague 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the Municipal Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by Pieter van der Meer - Proxy, hereinafter "TFS"

and

- Fakultní nemocnice v Motole, government organization, ID: 00064203, VAT: CZ 00064203, registered office V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by

Tato smlouva pro klinické pracoviště (dále jen „smlouva“), datovaná _____, se uzavírá mezi těmito stranami:

- Diamyd Medical AB, IČO: 5556242-3797, DIČ: SE556242379701, se sídlem na adrese Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sweden, (dále jen „zadavatel“)

Zadavatel je zastoupen panem Dr. Ulf Hannelius.

a

- TFS Trial Form Support, s.r.o., se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (sp. zn. C123492), IČO: 278 76 756, zastoupena panem Pieter van der Meer – prokurista, dále jen „TFS“

a

- Fakultní nemocnice v Motole, státní **příspěvková** organizace, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupenou [REDACTED]

based on the terms of appointment dated 29th November 2016, Health care provider, hereafter "Provider".

na základě pověření ze dne 29.11.2016,

Poskytovatel zdravotních služeb, dále „poskytovatel“

WHEREAS :

- "Sponsor" or "Diamyd Medical" is sponsoring the Study (as that term is defined below) and has contracted with TFS Trial Form Support International AB to coordinate, oversee and/or perform certain activities required for the conduct of the Study.

- By separate agreement signed on 12 April 2017, Sponsor has engaged TFS Trial Form Support, s.r.o., with registered office Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter "TFS", who will supervise the Study at the Provider, monitoring of compliance of the Provider and Investigator with the Protocol and this Agreement, negotiation and administration of compensation and reimbursement of amounts described hereunder. TFS is a party to this Agreement for payment purposes only.

- The Provider agrees to perform in Provider's facility located at Fakultní nemocnice v Motole 2. LF UK a FN Motol, Pediatrická klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (hereinafter "clinical trial performing location") the clinical study of Diamyd ("Study Drug"), entitled "A Phase IIb, 2-Arm, Randomized, Double-blind, Placebo-

PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ :

- „zadavatel“ nebo „ Diamyd Medical“, zadává studii (podle níže uvedené definice tohoto pojmu) a uzavřela smlouvu se společností TFS Trial Form Support International AB ke koordinaci, dozoru a/nebo provádění určitých činností potřebných k vykonávání studie.

- Ve zvláštní smlouvě podepsané dne 12. dubna 2017 zadavatel zapojil společnost TFS Trial Form Support, s.r.o., se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, dále jen „TFS“ tak, že bude dohlížet nad prováděním studie v zařízení poskytovatele, sledovat zařízení poskytovatele a zkoušejícího při jejich dodržování pravidel protokolu a této smlouvy, vyjednávat a předávat odměny a proplácet částky zde popsané. TFS je stranou této Smlouvy pouze pro platební účely.

- Poskytovatel souhlasí, že v prostorách Fakultní nemocnice v Motole, Pediatrická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (dále jen „místo provedení klinického hodnocení“) umožní zkoušejícímu vykonávat klinickou studii s přípravkem Diamyd (dále jen „hodnocený lék“) pod názvem „Fáze IIb, 2-ramenné,



It's all about trust

Controlled, Multicentre Study to Optimize Diamyd® Therapy Administered into Lymph Nodes Combined with Oral Vitamin D to Investigate the Impact on the Progression of Type 1 diabetes”,

hereinafter the "Study", according to the protocol with number DIAGNODE-2 (D/P2/17/6), hereinafter the "Protocol".

- The Study will be carried out by [REDACTED] (the "Investigator") and other Study staff and the Provider ensures that the equipment at the workplace and site facilities are adequate to perform the Study.
- Investigator is an employee of the Provider.
- Investigator desires to participate in the Study as described in this Agreement.
- A separate agreement between Sponsor/TFS and the Investigator will be signed detailing his responsibilities for the Study and his remuneration.

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1 – AIMS

1.1. Under the conditions of this Agreement, Provider agrees that Investigator will perform the Study to perform the Study in accordance

randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení, optimalizující léčbu přípravkem Diamyd® podávaného do lymfatických uzlin v kombinaci s perorálním podáváním vitamínu D k prozkoumání dopadu na vývoj Diabetu 1 typu”,

dále „studie“, podle protokolu s číslem DIAGNODE-2 (D/P2/17/6), dále „protokol“.

- Studii bude provádět [REDACTED] („zkoušející“) a další studijní personál, a poskytovatel zajistí, že vybavení na pracovišti a zařízení pracoviště jsou v přiměřeném stavu k vykonávání studie.
- Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele.
- Zkoušející si přeje zúčastnit se studie jak je uvedeno v této smlouvě.
- Bude podepsána samostatná dohoda mezi zadavatelem/společností TFS a zkoušejícím obsahující podrobnosti o jeho povinnostech pro studii a jeho odměně.

BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:

ČLÁNEK 1 – CÍLE

1.1. Podle podmínek této smlouvy poskytovatel souhlasí, že zkoušející provede studii v souladu s ustanoveními této smlouvy,

with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, particularly Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, amended, Act. No. 372/2001 Coll., on health services, amended, Act. No. 101/2000 Coll., on personal data protection, amended, and notice 226/2008 Coll., on good clinical practice, regulations, guidelines (including but not limited to national laws and guidelines and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6))(together "Applicable Laws").

Investigator agrees to conduct the Study at Provider's facility in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, regulations, guidelines (including but not limited to and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6))(together "Applicable Laws") and warrants that he/she is employed by Provider.

1.2. The Study shall be conducted under the direction and supervision of the Investigator. Provider warrants that (i) the Investigator is an employee of the Provider and (ii) Provider, Investigator and each person or entity involved in the conduct of the Study engaged by Provider to perform the Study (hereinafter "Study Personnel") have the necessary experience and

protokolu a příslušných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2001 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na státní zákony a pokyny, a harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“).

Podle podmínek této smlouvy zkoušející souhlasí s prováděním studie v zařízení poskytovatele, v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a příslušných zákonů, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“) a zaručuje, že je zaměstnancem poskytovatele.

1.2. Studie se bude provádět podle pokynů a pod dohledem zkoušejícího. Poskytovatel zaručuje, že (i) zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a že (ii) poskytovatel, zkoušející a každá osoba nebo jednotka zapojená poskytovatelem a zkoušejícím do provádění studie (dále jen „personál ve studii“) mají nezbytné zkušenosti a kvalifikaci k provádění studie. Poskytovatel

qualification to conduct the Study. The Provider agrees to be responsible for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. The Investigator may not be replaced without Sponsor's prior written consent that shall not be unreasonably withheld. In case the Investigator becomes unavailable for objective reasons to fulfill his obligations as Investigator of the Study, the Provider shall present to the Sponsor another suitable Investigator. If found and provided that the Sponsor accepts the new Investigator, an addendum to this Agreement regarding this substitution will be prepared.

Investigator will at all times be responsible for any acts or omissions of the Investigator and any other employees, agents and third parties involved in the Study by the Investigator (collectively, the "Study Staff") and each shall be responsible for and liable to Sponsor ensuring that the Investigator and their respective Study Staff do not undertake any acts or omissions that would compromise the Provider's and/or Investigator's obligations herein to the Sponsor, including but not limited to those in respect of confidentiality, publication and inventions.

1.3. Investigator, through TFS, shall obtain the written approval of the Study (including without limitation, the Protocol and Consent Documents (as defined below)) from the appropriate Ethics Committee (the

souhlasí, že bude zodpovídat za jednání a opomenutí veškerého personálu ve studii zapojeného do studie. Zkoušející nesmí být vyměněn bez předchozího písemného schválení zadavatele, který nebude bezdůvodně odepřen. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin plnit své povinnosti zkoušejícího studie, poskytovatel nabídne zadavateli jiného vhodného zkoušejícího. Pokud se najde a za předpokladu, že bude zadavatelem nový zkoušející schválen, bude ohledně této výměny připraven dodatek k této smlouvě .

Zkoušející bude vždy zodpovídat za veškeré jednání nebo opomenutí zkoušejícího a veškerých jiných zaměstnanců, agentů a třetích stran zapojených do studie zkoušejícím (společně „personál ve studii“) a každý z nich bude zodpovídat a bude mít povinnosti vůči zadavateli při zajištění, že zkoušející a patřičný personál ve studii nepodniknou žádná jednání nebo opomenutí, které by zkompromitovaly zde uvedené povinnosti poskytovatele a/nebo zkoušejícího vůči zadavateli, včetně, ale bez omezení na povinnosti týkající se důvěrných informací, zveřejnění a vynálezů.

1.3. Zkoušející, prostřednictvím společnosti TFS, obdrží písemné schválení studie (včetně, ale bez omezení na protokol a schvalovací dokumenty (jak je vysvětleno níže)) od příslušné etické komise („EK“) a

“EC”) and shall obtain the EC’s letter of approval prior to commencement of the Study. If the EC requires any changes to the Protocol or Consent Documents, TFS shall promptly notify Sponsor, and such changes shall not be implemented without Sponsor’s prior written consent.

The Study shall be carried out on the basis of approval ref. sukls165964/2017, granted by the State Institute for Drug Control (SÚKL) on 5th September 2017, and a favorable opinion ref. No.: EK-869/17 by the Ethics Committee Fakultní nemocnice Motol, dated 19.7.2017, as the Local Ethics Committee and the Committee for Multicentre Studies. TFS and Sponsor if required by Applicable Law, shall make necessary submissions or notifications to these regulatory authorities.

1.4. Sponsor, through TFS, will provide Investigator with a form of informed consent for use in the Study (the “Consent Documents”) and Investigator shall obtain approval of the Consent Documents from the appropriate EC as set forth above. Investigator shall use the Consent Documents to obtain from each individual who is to participate in the Study as a subject (“Subject”) his/her written informed consent, which consent shall be consistent with all Applicable Laws, and shall include the Subject’s express written authorization for the disclosure by Provider to Sponsor and Sponsor’s

schvalovací dopis od EK před zahájením studie. Pokud EK bude požadovat jakékoli změny v protokolu nebo ve schvalovacích dokumentech, společnost TFS to okamžitě oznámí zadavateli a takové změny nebudou provedeny bez předchozího písemného schválení zadavatele.

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), vydaného dne 5.9.2017 pod č. j. sukls165964/2017 a souhlasného stanoviska etické komise Fakultní nemocnice Motol, vydaného dne 19.7.2017, č.j. EK-869/17 v pozici místní a multicentrické etické komise. TFS a zadavatel, pokud to vyžadují platné zákony, provedou nezbytná podání a oznámení těmto regulačním orgánům.

1.4. Zadavatel, přes společnost TFS, poskytne zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu k použití ve studii („dokumenty souhlasu“) a zkoušející získá schválení dokumentů souhlasu od příslušné EK, jak je stanoveno výše. Zkoušející použije dokumenty souhlasu k získání písemného informovaného souhlasu od každého jednotlivce, který se má studie zúčastnit jako subjekt („subjekt“), a tento souhlas bude odpovídat všem platným zákonům a bude obsahovat výslovné písemné oprávnění subjektu pro poskytovatele k uvolnění informací, které přináležejí subjektu podle

employees, agents, and independent contractors, of patient-identifiable information pursuant to applicable privacy laws. Sponsor/TFS or its designee shall be permitted to review all acquired Consent Documents.

1.5. Investigator shall diligently screen and enroll fully qualified (strictly according to the Protocol) Subjects for the Study. Investigator shall immediately cease screening and enrolling additional Subjects in the Study upon receipt of a notice from TFS/Sponsor or its agent that the total enrollment for the Study at all Study sites has been reached. Sponsor shall have no obligation to pay for any Subjects enrolled by Investigator thereafter, except for those Subjects already entered into the screening process. The agreed number of randomized patients at this site is ■. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

1.6. The Study is estimated to begin in ■. The enrolment period is estimated to be ■ months. The total duration of the Study is expected to be ■ months with the end of Study estimated to be ■.

1.7. TFS/Sponsor has the right to terminate the participation of the Study site in this Study if no patient has been included 4 months after the site has received a "Study start letter".

účinných zákonů o soukromí, zadavateli a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým kontraktorům. Zadavatel/společnost TFS nebo jimi určené strany budou smět nahlížet do všech získaných dokumentů souhlasu.

1.5. Zkoušející patřičně vyšetří a zařadí plně kvalifikované subjekty (přísně podle protokolu) pro studii. Zkoušející okamžitě ukončí vyšetřování a zařazování dalších subjektů do studie po obdržení oznámení od společnosti TFS/zadavatele nebo jejich zástupců, že bylo dosaženo plného počtu subjektů do studie na všech studijních pracovištích. Zadavatel nebude povinen platit za žádné subjekty, které zkoušející zařadí po tomto oznámení, s výjimkou subjektů již zapojených do procesu vyšetření. Dohodnutý počet randomizovaných pacientů na tomto pracovišti je ■. Tento počet se může měnit podle kompetitivního náboru, který bude během studie sledován.

1.6. Očekává se, že studie začne v ■. Období náboru bude trvat asi ■ měsíců. Očekává se, že klinické hodnocení bude celkem trvat ■ měsíců, a konec studie se očekává v ■.

1.7. Společnost TFS/zadavatel mají právo ukončit účast studijního pracoviště v této studii, pokud nebude zařazen žádný pacient 4 měsíce poté, co pracoviště obdrží „Dopis o zahájení studie“.

1.8. Provider and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Provider of its obligations hereunder, and Provider shall remain fully liable for all acts and omissions of any subcontractor.

1.9. Provider shall ensure during the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and shall cause any sub-investigator(s) (if applicable) to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor/TFS or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the Sponsor and/or the Study Drug. In addition, upon Sponsor's or TFS' request, Provider shall provide Sponsor or TFS, as applicable, with information regarding payments or other transfers of value provided by the Provider to its personnel (including, Investigator and Study Personnel) for conduct of the Study in a written form acceptable to Sponsor. Sponsor shall hold such information in confidence and shall only use and disclose such information as necessary to comply with Applicable Laws.

1.8. Poskytovatel ani zkoušející nepřijmou žádné další subkontraktory k provádění žádných svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Žádný takový souhlas nezbaví poskytovatele jeho povinností zde uvedených a poskytovatel nadále ponese veškerou zodpovědnost za veškeré jednání a opomenutí každého subkontraktora.

1.9. Poskytovatel během provádění studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení zajistí, že zkoušející bude plnit a aktualizovat, a zajistí, aby každý spoluzkoušející (je-li vhodné) plnil a aktualizoval, formuláře, zveřejnění a certifikáty požadované nyní nebo následně zadavatelem/společností TFS nebo jakýmkoli regulatorním úřadem ve vztahu k jeho/jejím finančním zájmům vzhledem k zadavateli a/nebo k hodnocenému léku. Navíc na žádost zadavatele nebo společnosti TFS poskytne poskytovatel zadavateli nebo společnosti TFS, je-li to vhodné, informace ohledně plateb nebo jiných hodnot předaných poskytovatelem jeho personálu (včetně zkoušejícího a personálu ve studii) za provádění studie, a to v písemné formě přijatelné pro zadavatele. Zadavatel bude takové informace udržovat v důvěrnosti a bude používat a zveřejňovat pouze takové informace, které jsou nezbytné pro dodržování platných zákonů.

1.10. Provider and Investigator covenant that in connection with this Agreement, they will not directly or indirectly offer, promise, pay, or agree to pay (a) any political contributions or charitable donations; (b) anything of value to any official, political party, or political candidate; or (c) anything with value with the intent (i) to induce another person to perform improperly a relevant function or activity, or (ii) to reward that person for the improper performance of such a function or activity. In addition, Provider agree to (y) perform their obligations under the Agreement in full compliance with all anti-bribery laws, any comparable statutes, regulations applicable in the jurisdiction(s) in which such performance is rendered and (z) maintain books and records that accurately reflect the dispensation of funds its receives from Company in furtherance of the Agreement. Provider and/or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing if Provider discovers that any person working in connection with this Agreement engages in any of the foregoing and will notify Sponsor of the details of Provider's and/or Investigator's actions related thereto. Provider shall fully cooperate with Sponsor in its compliance with Czech Republic laws and other laws relating to the foregoing.

1.10. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že ve spojení s touto smlouvou nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, platit, ani souhlasit se zaplacením (a) žádných politických příspěvků či charitativních darů; (b) ničeho hodnotného žádnému úředníkovi, politické straně či politickému kandidátovi; ani (c) ničeho hodnotného s úmyslem (i) přesvědčit jinou osobu k nepatřičnému provádění důležité funkce nebo činnosti ani (ii) odměňovat tuto osobu za nepatřičné provádění takové funkce nebo činnosti. Navíc poskytovatel souhlasí, že bude (y) provádět své povinnosti podle smlouvy plně v souladu se všemi právními předpisy o úplatkářství, podobnými stanovami, předpisy platnými v jurisdikci (jurisdikcích) ve kterých se takové plnění koná, a (z) udržovat zápisy a záznamy, které přesně zachycují rozdělování fondů, jež dostává od společnosti na plnění této smlouvy. Poskytovatel a/nebo zkoušející bez prodlení písemně oznámí zadavateli, pokud poskytovatel zjistí, že jakákoli osoba pracující ve spojení s touto smlouvou je zapojena do jakékoli výše uvedené činnosti, a oznámí zadavateli podrobnosti kroků, které poskytovatel v tomto směru podnikne. Poskytovatel bude plně spolupracovat se zadavatelem při dodržování zákonů České republiky a jiných zákonů vztahujících se na výše uvedené.

ARTICLE 2 - ORGANISATION

2.1. TFS/Sponsor agrees to supply the Provider with necessary amount of Study Drug (labelled in accordance with local requirements), and with case report forms for each Subject for the conduct of the Study. The Study Drug shall be supplied free of charge and its delivery will be secured to the pharmacy of the provider at the address FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, and will be marked by name of authorized pharmacist who is informed about delivery three days in advance and who will receive delivery and check (like other consignments - if it is not damaged and all transport requirements are adhered) and confirms the receipt of the consignment. From a pharmacy, the investigational drug will be picked up by the investigator who will be fully accountable for it.

Study Drug will not be supplied to the Provider until all required documents have been provided to TFS/Sponsor by the Investigator.

Provider shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to the applicable legislation, particularly according to § 19, Section 1, letter d) Regulation No. 226/2008 Coll., as amended and according to the instructions issued by SÚKL LEC - 12. Such agents shall

ČLÁNEK 2 - ORGANIZACE

2.1. Společnost TFS/Sponsor souhlasí, že dodají poskytovateli nezbytné množství hodnoceného léku (označeného etiketami v souladu s místními požadavky) a formuláře pro záznam subjektů pro každý subjekt k provádění studie. Hodnocený lék bude poskytnut zdarma a jeho dodávka bude zajištěna do lékárny poskytovatele na adresu FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, a bude označena jménem pověřeného lékárníka, který zásilku, o jejímž dodání bude informován tři dny předem, převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky- jestli není poškozena, byly-li dodrženy všechny požadavky na transport) a příjem zásilky potvrdí. Z lékárny si Hodnocené léčivo vyzvedne zkoušející a bude za něj plně odpovědný

Hodnocený lék nebude poskytovateli předán, dokud zkoušející nepředá společnosti TFS/zadavateli veškeré požadované dokumenty.

Poskytovatel určí zástupce splňující profesní kvalifikační kritéria pro lékařskou pozici farmaceuta nebo farmaceutického asistenta na základě příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Takovýto zástupce/zástupci budou zodpovědní

be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon.

Immediately after appointing such agent, Provider shall notify TFS in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details.

The Pharmacist and Investigator shall be responsible for the adequate storage of Study Drug from the time the supplies have reached the Provider until collection by TFS/Sponsor or destruction at the expenses previously approved by the Sponsor.

TFS/Sponsor will provide information, in English, regarding the Study Drug concerning shelf life, storage and distribution.

The Provider and Investigator shall be responsible for the adequate storage of Study Drug from the time the supplies have reached the Provider until collection by TFS/Sponsor or destruction.

TFS/Sponsor will supply the Investigator with up-to-date information on existing or newly-available information on the safety and efficacy of the Study Drug as this information becomes available to the Sponsor from other clinical studies.

za manipulaci s hodnoceným lékem a vedení úplných záznamů týkajících se hodnoceného léku.

Ihned po jmenování takového zástupce, poskytovatel oznámí společnosti TFS písemnou formou jméno a příjmení zástupce/zástupců spolu s příslušnými kontaktními údaji.

Farmaceut a zkoušející budou zodpovídat za patřičné uchování hodnoceného léku od doby, kdy zásoby dorazí poskytovateli, až do jejich odevzdání společnosti TFS/zadavateli nebo do likvidace, která proběhne na předem schválené náklady zadavatele.

Společnost TFS/zadavatel poskytnou informace, a to v angličtině, o hodnoceném léku ohledně doby použitelnosti, uchování a předávání.

Poskytovatel a zkoušející budou zodpovídat za patřičné uchování hodnoceného léku od doby, kdy zásoby dorazí k poskytovateli, až do jejich odevzdání společnosti TFS/zadavateli nebo do likvidace.

Společnost TFS/zadavatel dodají zkoušejícímu aktuální informace o stávajících nebo posledních informacích o bezpečnosti a účinnosti hodnoceného léku tak, jak tyto informace budou zadavateli k dispozici z jiných klinických studií.

2.2. The Provider and Investigator shall

2.2. Poskytovatel a zkoušející obdrží

receive the Study Drug after Study initiation and shall use the Study materials including Study Drug only for the Study.

Any Sponsor Investigational Product not used for the Study will be destroyed in accordance with Sponsor's SOPs and reasonable instructions, and all Sponsor Confidential Information will be returned to TFS/Sponsor after completion or termination of the Study. This paragraph notwithstanding, Provider may retain one (1) copy of all confidential information in order for archival purposes and to establish any continuing obligations hereunder.

2.3. The Provider and its Investigator shall keep the TFS/Sponsor and their clinical trial monitor informed of all events of the Study by the most appropriate means and as required by the protocol and Applicable Laws.

The Provider and Investigator will allow audits and visits by the TFS/Sponsor's Study monitor or other members of the TFS/Sponsor such as representatives from the Clinical Quality Assurance Department.

The Provider and Investigator shall promptly notify Sponsor/TFS of any inspection or audit relating to the Study by any regulatory authority. Sponsor and/or TFS shall have the right to be present at any such inspections and shall have the

hodnocený lék po zahájení studie a budou používat studijní materiály, včetně hodnoceného léku, pouze pro studii.

Po skončení nebo předčasném ukončení studie bude veškerý zbývající hodnocený lék znehodnocen v souladu s SOP a dostupnými pokyny zadavatele, a všechny důvěrné informace a materiály zadavatele, se vrátí společnosti TFS/zadavateli. Na tento odstavec nehledě, poskytovatel si může ponechat jednu (1) kopii všech důvěrných informací a materiálů pro účely archivace a přetrvávající povinnosti vyplývající z této smlouvy.

2.3. Poskytovatel a jeho zkoušející budou informovat společnost TFS/zadavatele a jejich klinického monitora o všech událostech ve studii nejvhodnějšími způsoby a podle požadavků protokolu a platných zákonů.

Poskytovatel a jeho zkoušející umožní audity a návštěvy klinického monitora společnosti TFS/zadavatele nebo jiných členů společnosti TFS/zadavatele, jako zástupců oddělení pro zajišťování klinické kvality.

Poskytovatel a zkoušející bude bez prodlení informovat zadavatele/společnost TFS o veškerých inspekcích nebo auditech ve studii provedených jakýmkoli regulatorním orgánem. Zadavatel a/nebo společnost TFS budou mít

opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. If the Sponsor cannot participate in the inspection or audit, then the Provider shall cooperate in permitting the Sponsor to be on premises or available by phone so as to permit the Sponsor to help address any issues that are raised. In the event the Provider or Investigator does not receive prior notice of such a regulatory inspection or audit, the Provider and/or Investigator shall notify Sponsor/TFS as soon as practicable after said inspection or audit, and shall provide in writing to the Sponsor, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received or generated pursuant to any such inspection or audit.

právo být přítomny u takových inspekci a budou mít možnost poskytovat, prohlížet a komentovat veškeré odpovědi, jak bude třeba. Pokud se zadavatel nemůže zúčastnit inspekce nebo auditu, potom bude poskytovatel spolupracovat tím, že umožní zadavateli pobyt ve svém zařízení nebo bude k dispozici telefonicky a umožní tak zadavateli řešit veškeré problémy, které mohou vyvstat. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející nedostanou předem oznámení o takové regulační inspekci nebo auditu, poskytovatel a/nebo zkoušející oznámí zadavateli/společnosti TFS takovou inspekci nebo audit co nejdříve to bude možné a poskytne zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů obdržených nebo vytvořených podle takové inspekce nebo auditu.

2.4. Provider and Investigator shall not make or permit any change to the Protocol, nor deviate therefrom, without Sponsor's prior written consent and any other consents required by Applicable Law. Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS/Sponsor and as defined in the Protocol.

2.4. Poskytovatel a zkoušející nebudou dělat ani nepovolí dělat žádnou změnu protokolu, ani se od něj neodchýlí, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a jiných souhlasů požadovaných platnými zákony. Veškeré změny protokolu budou provedeny po dohodě se společností TFS/zadavatelem a podle definic v protokolu.

2.5. The Provider shall ensure that the Investigator promptly supplies TFS/Sponsor with the correctly completed electronic case report forms on termination of the

2.5. Poskytovatel zajistí, že zkoušející bez prodlení dodá společnosti TFS/zadavateli správně vyplněné formuláře pro elektronické záznamy subjektů o ukončení plánovaného

scheduled patient observation period or during the observation period as appropriate and in any case within 5 days of each patient visit. All electronic case report forms shall have been reviewed by the Investigator to assure their accuracy and completeness and agrees to sign the electronic case report forms whenever required in order to validate them for any patient entering the Study. Provider shall ensure that Investigator assists the Sponsor's representatives and clinical monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the electronic case report forms and in performing random audits on Study subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the electronic case report forms.

Sponsor will carry out an analysis of the Study results.

- 2.6. The Provider commits to retain the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study 15 years after the discharge or termination of this Agreement.

ARTICLE 3 - SUBJECT DATA

- 3.1. Incomplete subject data due to the omission of tests or assessments by the Investigator will not be regarded as evaluable or eligible for payment.

období sledování pacientů nebo během období sledování, jak je třeba, a v každém případě během 5 dní od návštěvy každého pacienta. Zkoušející zkontroluje veškeré formuláře pro elektronické záznamy pacientů k zajištění správnosti a úplnosti a souhlasí, že elektronické formuláře kdykoli podle požadavků podepíše, aby je tak potvrdil pro každého pacienta vstupujícího do studie. Poskytovatel zajistí, že zkoušející pomůže zástupcům a klinickým monitorům zadavatele na jejich žádost při okamžitém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb nacházejících se ve formulářích pro elektronické záznamy subjektů a při provádění náhodných auditů záznamů subjektů, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů údajů potřebných pro zadávání údajů do formulářů pro elektronické záznamy subjektů.

Zadavatel provedou analýzu studijních výsledků.

- 2.6. Poskytovatel se zavazuje udržovat původní zdrojové dokumenty a jinou důležitou dokumentaci klinické studie 15 let po zániku nebo ukončení této smlouvy

ČLÁNEK 3 - ÚDAJE O SUBJEKTECH HODNOCENÍ

- 3.1. Neúplné údaje o subjektech s chybějícími testy nebo zhodnoceními zkoušejícího nebudou považovány za hodnotitelné ani nebudou mít nárok

| | |
|--|---|
| <p>3.2. Incomplete subject data due to adverse effect, lack of effect, concomitant illness, non-compliance of the subject or non-attendance will be regarded as evaluable, provided that the data is available up to the time of drop out and the event is satisfactorily documented.</p> <p>3.3. Subjects incorrectly entered into the Study (contravening eligibility criteria) will not be regarded as eligible for payment.</p> <p>3.4. The final decision concerning each subject's evaluability as for response, toxicity and overall safety evaluation will be made by the TFS/Sponsor clinical trial monitor and/or any person designated by TFS/Sponsor.</p> <p>3.5. Provider and Investigator shall record all data (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. Provider and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. During the Study, Sponsor/TFS or Sponsor's /TFS's representatives shall have the right to review, verify, and copy all Study</p> | <p>na úhradu.</p> <p>3.2. Neúplné údaje o subjektech kvůli nežádoucím účinkům, nedostatku účinnosti, souběžným nemocem, nedodržením léčby subjektem nebo nedostavení se subjektu se budou považovat za hodnotitelné, pokud jsou údaje k dispozici až ke dni vyřazení a událost je uspokojivě zdokumentována.</p> <p>3.3. Za nesprávně zařazené subjekty do studie (odporující vstupním kritériím) nebude platba provedena.</p> <p>3.4. Konečné rozhodnutí o hodnotitelnosti každého subjektu ohledně reakce, toxicity a celkového zhodnocení bezpečnosti učiní klinický monitor společnosti TFS/zadavatele a/nebo jiná osoba určena společností TFS/zadavatelem.</p> <p>3.5. Poskytovatel a zkoušející zaznamenají veškeré údaje (včetně, bez omezení na formuláře pro záznamy subjektů, pracovní listy laboratoře, snímky a zprávy) vytvořené v důsledku provádění studie (společně „studijní údaje“) včas, přesně, úplně a čitelně, a to způsobem popsáným v protokolu. Poskytovatel a zkoušející podniknou rozumná a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, k zabránění ztráty nebo obměny veškerých studijních údajů. Během studie budou zadavatel/společnost TFS nebo zástupci zadavatele/společnosti TFS mít právo na kontrolu,</p> |
|--|---|

Data. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, Site shall provide to Sponsor/TFS original case report forms for each Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Sponsor/TFS all Study Data. Such inspection by the Sponsor or the TFS will be notified to the provider at least three working days in advance and the inspection shall not disrupt the routine operation of the provider.

Without limiting the generality of the foregoing, TFS provides clinical research services using de-identified study data concerning the identity of subjects participating in clinical research and which shall be kept anonymous. The access to those data by TFS shall be limited to the personal data necessary for the provision of services in benefit for Sponsor. TFS will not collect or record subject personal data. The Parties undertake to comply with all Czech legislation on the protection of personal data, in particular Law 101/2000 Coll., On the Protection of Personal Data, as amended.

ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION

4.1. The results of the Study may be published in an international

ověřování a kopírování veškerých studijních údajů. Ne později než deset (10) dní po dokončení nebo ukončení studie poskytne pracoviště zadavateli/společnosti TFS původní formuláře pro záznamy subjektů s podrobnými výsledky a závěry léčby poskytnuté takovým subjektům v souladu s protokolem a předá veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS. O takové kontrole zadavatele či TFS bude poskytovatel informován alespoň tři pracovní dny předem a samotná kontrola nenaruší běžný chod poskytovatele.

Bez omezení obecné povahy výše uvedeného poskytne společnost TFS klinické výzkumné služby za použití neidentifikovaných studijních údajů s ohledem na totožnost subjektů účastnících se klinického výzkumu, kteří zůstanou anonymní. Přístup společnosti TFS k takovým údajům bude omezen na osobní údaje nezbytné k poskytování služeb užitečných pro zadavatele. Společnost TFS nebude shromažďovat ani zapisovat osobní údaje subjektů. Smluvní strany se zavazují dodržovat veškeré právní předpisy České republiky týkající se ochrany osobních údajů, zejména pak zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

ČLÁNEK 4 - VLASTNICTVÍ / PUBLIKACE

4.1. V souladu s rozhodnutím Zadavatele výsledky studie mohou být

scientific journal according to the publication policy of Sponsor. Data management systems as well as reports / computer print-outs, generated from data entered for analysis, must be reviewed by Sponsor before any publication.

Provider and Investigator shall not publish the Study Data or other results of the Study or issue any press release that references the Study, the Study Drug or Study Data without Sponsor's express prior written consent.

The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment in advance. The timelines and terms of any such eventual publication shall be set up by the Sponsor ad hoc. The Provider/Investigator represents and agrees to cooperate with them and to accept the publication requirements. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of a multi-centre clinical trial, any publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

4.2. The results of the Study may be transmitted without restriction by Sponsor to the drug registration

publikovány v mezinárodním vědeckém časopise dle publikační strategie zadavatele. Systémy pro správu dat, jakož i zprávy/počítačové výstupy, generované z dat zadaných pro analýzu, musí být přezkoumány zadavatelem před jakýmkoli zveřejněním.

Poskytovatel a zkoušející nebudou publikovat studijní údaje ani jiné výsledky studie ani vydávat žádné zprávy pro tisk, které odkazují na studii, hodnocený lék ani studijní údaje bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele.

Obě strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnická práva ke všem originálním záznamům, které vyplývají z této studie. Zkoušející ovšem bude mít publikační nebo prezentační výsady, jestliže je tento rukopis a/nebo abstrakt bude předložen zadavateli k posouzení a okomentování v předstihu. Lhůty a podmínky takového případného zveřejnění musí být stanoveny zadavatelem v předstihu. Poskytovatel/ Zkoušející prohlašuje a souhlasí s tím, že bude se zadavatelem spolupracovat a přijmout požadavky na zveřejňování. Zadavatel bude mít rovněž právo zveřejnit studii. V případě, že studie je součástí multicentrické klinické studie, jakékoliv publikace nebo prezentace musí obsahovat odkaz na příslušnou multicentrickou publikaci.

4.2. Zadavatel může předávat studijní údaje a jiné výsledky studie bez omezení vládním a regulatorním

reimbursement authorities world-wide. To allow for the use of the information derived from the Study and to ensure compliance with the Applicable Laws, the Investigator is obliged to provide Sponsor with complete test results and all data developed in the Study. Only Sponsor may make the information obtained during this Study available to the physicians and to drug registration authorities, except as required by the Regulations.

orgánům a orgánům pro registraci a úhradu léčiv celosvětově. Pro umožnění využívání informací získaných ze studie a zajištění shody s platnými zákony, zkoušející je povinen poskytnout zadavateli kompletními výsledky zkoušek a všechna data získaná ve studii. Pouze zadavatel může údaje získané během této studie poskytnout k dispozici lékařům a úřadům pro registraci léčiv, s výjimkou případů nařízených legislativou.

4.3. Should the Investigator desire to communicate (orally or in a written form) and/or to publish the results of this Study, a copy of the manuscript or the text of the oral communication must be provided to Sponsor at least 60 days prior to the expected date of submission to the intended publisher or 30 days before oral communication. Sponsor will review the manuscript to prevent forfeiture of patents rights to data not in the public domain. The study results will only be published once it is completed and the final analysis has been performed. Publication of study results is not allowed for a single site. In addition, all publications/communications of the results of the Study shall be approved by the Sponsor Executive Steering Committee before submission for publication.

4.3. V případě, že zkoušející zamýšlí komunikovat (ústně nebo písemně) a/nebo zveřejnit výsledky této studie, kopie rukopisu nebo text ústní komunikace musí být poskytnuty zadavateli nejméně 60 dní před očekávaným dnem zaslání zamýšlenému vydavateli nebo 30 dní před ústní komunikací. Zadavatel zhodnotí rukopis, aby se zabránilo propadnutí patentů práv k datům, která nejsou veřejně dostupná. Výsledky studie budou zveřejněny pouze poté, co je dokončena a byla provedena závěrečná analýza. Zveřejnění výsledků studie pracovištěm není povoleno. Kromě toho, všechny publikace/sdělení o výsledcích studie musí být schválena výkonným řídicím výborem zadavatele před zveřejněním.

4.4. The parties agree and acknowledge that their existing inventions and technologies owned by a party at the time of execution of this Agreement and/or created from

4.4. Smluvní strany souhlasí a berou na vědomí, že jejich stávající vynálezy a technologie vlastněné stranou v době uzavření této dohody, a /nebo vytvořené z práce bez vztahu k této

work unrelated to this Agreement are their separate, respective property and are not affected by this Agreement and neither party shall have any claims to or rights in such existing inventions and technologies of the other party. Sponsor owns all title and interest in the Study Drug and any confidential information that Sponsor may provide to Provider and Investigator directly or through TFS during the course of performing the Study.

4.5. Sponsor shall own the results of the Study, including all data, know how documentation, reports, electronic Case Report Forms, as well as discoveries, inventions and other property and intellectual property rights thereon as well as all intellectual property rights arising from the use of the Study Drug in the Study and any Sponsor Confidential Information, and may use the same for any purpose as it considers appropriate (collectively referred to as "Sponsor Intellectual Property"). Provider and Investigator undertake to give TFS/Sponsor prompt written notice of all Sponsor Intellectual Property arising under this Agreement and agree to assign all rights, title and ownership in such Sponsor Intellectual Property to the Sponsor. Provider and Investigator shall execute any and all documents as Sponsor may request (at Sponsor's expense) that may be necessary for the transfer of title to such Sponsor Intellectual Property to Sponsor absolutely and with full title

dohodě, jsou jejich oddělené, samostatná vlastnictví a nejsou ovlivněny touto dohodou. Žádná ze stran nebude mít žádné nároky a práva na existující vynálezy a technologie druhé strany. Zadavatel vlastní veškeré nároky a podíly na sledovaném léčivu a veškeré důvěrné informace, které zadavatel může poskytnout poskytovateli a zkoušejícímu přímo nebo prostřednictvím TFS v průběhu provádění studie.

4.5. Zadavatel vlastní výsledky studie, včetně všech dat, know-how dokumentace, zprávy, elektronické formuláře záznamů, jakož i objevy, vynálezy a ostatní majetek a práva k duševnímu vlastnictví v nich, jakož i veškerá práva duševního vlastnictví, vyplývající z použití sledovaného léčiva ve studii a důvěrných informací zadavatele, a může používat shodně jmenované pro jakýkoli účel, který považuje za vhodný (souhrnně označované jako "duševní vlastnictví zadavatele"). Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že TFS/zadavateli okamžitě písemně oznámí všechny nároky zadavatele k duševnímu vlastnictví vzniklé na základě této dohody a souhlasí převést veškerá práva, nároky a odpovědnost v otázce duševního vlastnictví zadavateli. Poskytovatel a zkoušející zajistí veškeré dokumenty, které může zadavatel požadovat (na náklady zadavatele) a které mohou být nezbytné pro převod vlastnických práv zadavatele výhradně na zadavatele, a s plnou

guarantee as well as those documents needed to protect Sponsor Intellectual Property.

4.6 The sponsor and TFS acknowledge that the provider as a state contributory organization is obliged to provide information on the request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.

ARTICLE 5 - FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR

5.1. Payments to the Provider for the Study shall be made by TFS on behalf of the Sponsor in accordance with the terms of the budget and payment schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference.

5.2. Payment for conducting the study will be credited to:

Name of Provider/ beneficiary:
Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization
Account no: 17937051/0710
Note: Variable symbol: Invoice Number

The payments will be made upon receipt of an appropriately documented invoice. The invoicing address to be used is: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, ID: 27876756, VAT: CZ27876756.

zárukou nároku zadavatele, jako i nároku zadavatele na dokumenty potřebné k ochraně duševního vlastnictví zadavatele.

4.6 Zadavatel a TFS berou na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

ČLÁNEK 5 - FINANČNÍ ÚČAST ZADAVATELE

5.1. Platby poskytovateli za studii budou společnostmi TFS, jménem zadavatele provedeny v souladu s podmínkami pro rozpočet a rozpis plateb bude připojen ke smlouvě, jako Dodatek A a zahrnut do smlouvy odkazem.

5.2. Platba za provádění studie bude provedena ve prospěch:

Název Poskytovatele / příjemce:
Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace
Číslo účtu: 17937051/0710
Poznámka: Variabilní symbol: číslo faktury

Platby budou provedeny po obdržení patřičně zdokumentované faktury. Adresa použitá k fakturaci je: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756.

Invoices should be emailed to:

- 5.3. It is the Provider's responsibility to meet the fiscal obligations adherent to the fees received, including without limitation payment of tax.

ARTICLE 6 - RESPONSIBILITY FOR THE INJURY AND INDEMNIFICATION

- 6.1. The Sponsor pays no compensation, nor will be liable for any loss, costs, litigation (including reasonable costs of legal assistance), or claims in the injury or damage occurred due to deliberate negligence on the part of Provider, Investigator and / or other persons performing the Study and / or due to the fact that Provider, Investigator and / or any of the persons conducting the Study knowingly violated the provisions of the Protocol, left the Study Subject not to sign informed consent, violated the provisions of the applicable laws, the wrong way used the Investigational Study Drug, caused damage willful default and / or provide unauthorized warranty.

Sponsor declares and certifies, that in accordance with provision § 52 Section 3, letter f), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, it shall maintain insurance coverage of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against

Faktury budou zasílány na emailovou adresu:

- 5.3. Je odpovědností poskytovatele splnit finanční povinnosti spojené se zaplacenými odměnami, včetně, bez omezení na zaplacení daní.

ČLÁNEK 6 – ODPOVĚDNOST ZA ÚJMU A ODŠKODNĚNÍ

- 6.1. Zadavatel nevyplatí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či nároky v souvislosti s újmou či škodou, ke kterým došlo v důsledku vědomé nedbalosti na straně poskytovatele, zkoušejícího a/nebo ostatních osob provádějících klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že poskytovatel, zkoušející a/nebo některá z osob provádějící klinické hodnocení vědomě porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili hodnocený lék, způsobili škodu úmyslným zaviněním a/nebo poskytli neoprávněné záruky.

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v účinném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na

claims or liabilities that may arise under this Agreement, including claims from or on behalf of Study subjects, in accordance with the above provisions of the law.

Provider declares that according to the provision § 45, Section 2, letter n) Act No. 372/2011 Coll., on health services and condition of their providing (Act on Health Services) is insured against liability for damage caused in connection with the providing of health services and that is aware of its obligation to ensure the continuation of the insurance throughout the duration of the Study. The relevant insurance agreement is concluded in the extent required by the Applicable law and all other laws and regulations. and does not contain liability insurance for damage caused during the Study performance or in connection with the Study and does not provide compensation in case of death of the study subject or in case of damage to health of the study subject as a result of the Study.

ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany studijních subjektů nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona.

Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy a regulatorními požadavky a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě úmrtí subjektu hodnocení nebo v případě vzniku škody na zdraví u subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

ARTICLE 7 - TERM and TERMINATION

7.1. This Agreement shall become valid on the day when signed by the last contracting party and effective from the date of publication in the register of contracts according art. 10.6 of this Agreement and until the completion of the Study (including

ČLÁNEK 7 - TRVÁNÍ A UKONČENÍ

7.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní strany a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv dle čl. 10.6 této smlouvy, a bude účinná až do dokončení studie (včetně data analýzy) v souladu s protokolem,

| | |
|--|---|
| <p>data analysis) in accordance of the Protocol, unless earlier terminated as provided herein. If the Study has not started at the Provider's facility by the date stated in article 1.7., for reasons independent of Sponsor, Sponsor reserves the right to terminate this Agreement upon written notice to the Provider and Investigator.</p> | <p>pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno zde. Pokud studie nebude v zařízení poskytovatele zahájena ve dni uvedeném ve článku 1.7., z důvodů mimo kontrolu společnosti zadavatele, vyhrazují si společnost /zadavatel právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením poskytovateli a zkoušejícímu.</p> |
| <p>7.2. The Sponsor reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study at any time upon written notice to Provider:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) for scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, or ii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, or iii) if the Provider or Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach. | <p>7.2. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii kdykoli, a to písemným oznámením poskytovateli:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) z vědeckých nebo obchodních důvodů, o kterých rozhodne výhradně zadavatel, nebo ii) pokud účel studie přestal být z jakéhokoli důvodu aktuální, nebo iii) pokud poskytovatel nebo zkoušející poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení. |
| <p>7.3. The Provider reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study upon written notice to TFS/Sponsor, if TFS/Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.</p> | <p>7.3. Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii písemnou výpovědí společnosti TFS/zadavateli, pokud společnost TFS/zadavatel poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.</p> |
| <p>7.4. Termination or discharge of this Agreement shall not affect any rights or obligations accrued prior to</p> | <p>7.4. Ukončení nebo zánik této smlouvy nebude mít vliv na žádná práva ani povinnosti vzešlá před takovým</p> |

such termination or expiration. Any provision of this Agreement that should survive termination or discharge of this Agreement in order to give its intent shall survive such termination or discharge. If the study is prematurely terminated, the Provider and Investigator is only entitled to compensation for actual conducted work as of the termination date. In addition, Provider and Investigator shall promptly complete all electronic case report forms for all Subjects already enrolled in the Study, transfer all Study Data to Sponsor/TFS, and return unused Study Drug and other materials supplied by Sponsor/TFS. After termination for any reason, the parties shall continue to perform such activities under this Agreement as necessary to protect the health of the Subjects. Upon Sponsor's request, Provider and Investigator shall refer Subjects to other Study site designated by Sponsor.

ukončením nebo vypršením. Veškerá opatření této smlouvy, která přetrvávají ukončení nebo zánik této smlouvy, aby smlouvě daly její účel, přetrvávají takové ukončení nebo zánik. Pokud bude studie předčasně ukončena, poskytovatel a zkoušející mají nárok na kompenzaci pouze za práci skutečně provedenou ke dni ukončení. Navíc poskytovatel a zkoušející bez prodlení dokončí veškeré formuláře pro elektronické záznamy subjektů již přihlášených do studie, předají veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS a vrátí nepoužitý hodnocený lék a jiné materiály zadavateli/společnosti TFS. Po ukončení z jakéhokoli důvodu budou strany pokračovat v takových činnostech podle této smlouvy, jaké budou nezbytné k ochraně zdraví subjektů. Na žádost zadavatele budou poskytovatel a zkoušející posílat subjekty na jiná studijní pracoviště určená zadavatelem.

ARTICLE 8 - SECRECY AND NON USE

- 8.1. The Provider, Investigator and Study Personnel shall keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS/Sponsor, together with the Study Data and other results of the Study (collectively, "Confidential Information").
- 8.2. The Provider, Investigator and Study Personnel shall refrain from making any use of the Confidential

ČLÁNEK 8 - UTAJENÍ A NEPOUŽÍVÁNÍ

- 8.1. Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii budou udržovat v důvěrnosti veškeré informace sdělené, přímo nebo nepřímo, společností TFS/zadavatelem, společně se studijními údaji a jinými výsledky studie (společně „důvěrné informace“).
- 8.2. Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii nebudou používat důvěrné informace k ničemu jinému než pro

| | |
|---|--|
| <p>Information except for the purpose of the Study.</p> <p>8.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:</p> <ul style="list-style-type: none"> - at the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain, or - come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Provider, Investigator or any Study Personnel, - the Investigator or the Study Personnel can show in writing were known to them prior to the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or availability for the results, - the Investigator or the Study Personnel can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them. | <p>účel studie.</p> <p>8.3. Výše uvedené povinnosti nebudou platit pro takové součásti informací a/nebo výsledků, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> - v době zveřejnění takových informací společností TFS/zadavatelem nebo v době, kdy informace připravené pro výsledky byly již ve veřejné sféře, nebo - se dostaly do veřejné sféry později jiným způsobem než zaviněním poskytovatele, zkoušejícího nebo kohokoli z personálu ve studii, - zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat písemně, že jim informace byly známy před zveřejněním informací nebo jejich dostupností pro výsledky společností TFS/zadavatelem, - zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat, že je získali od nezávislé třetí strany, která měla neomezené právo na jejich zveřejnění. |
| <p>8.4. Notwithstanding the provisions 8.1. and 8.2., the Investigator will be allowed to disclose the information and the results on a need to know basis to the responsible Study Personnel engaged in the Study; provided that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Provider and Investigator shall exercise due care and shall | <p>8.4. Bez ohledu na ustanovení 8.1. a 8.2. bude zkoušející smět zveřejnit informace a výsledky podle potřeby pro zodpovědný personál ve studii zapojený do studie, za předpokladu, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poskytovatel a zkoušející budou postupovat s patřičnou opatrností |

take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the information and the results by Study Personnel, and

- Each Study Personnel has signed a confidentiality and non-use agreement containing terms at least as stringent as those set forth herein.

8.5. This secrecy and non use obligation under provisions 8.1. and 8.2. shall remain valid during the term of this Agreement and for a period of 15 years after its termination or discharge.

ARTICLE 9 – REPRESENTATIONS, WARRANTIES and CERTAIN COVENANTS

9.1. Provider and Investigator represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Provider and Investigator warrant that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any

a podniknou opatření nezbytná k zamezení jakéhokoli neoprávněného zveřejnění nebo použití informací a výsledků personálem ve studii a

- každý člen personálu ve studii podepíše dohodu o důvěrnosti a nepoužívání, která bude obsahovat podmínky alespoň tak přísné jako ty ustanovené zde.

8.5. Tato podmínka utajení a nepoužívání podle ustanovení 8.1. a 8.2. zůstane platná během účinnosti této smlouvy a po dobu 15 let po jejím ukončení či zániku.

ČLÁNEK 9 – POTVRZENÍ, ZÁRUKY A URČITÉ PODMÍNKY

9.1. Poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že v současné době nejsou vázáni žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jejich schopnosti plnit své úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a dále souhlasí, že žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavřou během studie. Poskytovatel a zkoušející zaručují, že v současné době není nikdo z personálu studie vázán žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jejich schopnosti plnit jejich úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy,

such obligation or agreement during the course of the Study.

9.2. Provider represents and warrants that it shall not employ, contract with, or retain any person, directly or indirectly, to perform the Study under this Agreement, if such a person is, has been, or had been subject to investigation by any regulatory or state authority in connection with his or her professional misconduct under the Applicable law. In addition, Provider represents and warrants that it has not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions. If during the term of this Agreement, Provider, Investigator or any person employed or retained by them to perform the Study (i) comes under investigation by the FDA or any other regulatory agency for a debarment action or disqualification, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions, Provider and Investigator shall immediately notify TFS/Sponsor of same and Sponsor, through TFS, shall have the right to terminate this Agreement immediately.

ARTICLE 10 - MISCELLANEOUS

10.1. The relationship of Provider and Investigator to Sponsor is that of

a zajistí, že nikdo z personálu studie žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavře během studie.

9.2. Poskytovatel potvrzuje a zaručuje, že nebude zaměstnávat, uzavírat smlouvy ani najímat žádnou osobu, přímo či nepřímo, k provádění studie podle této smlouvy, pokud tato osoba je či byla vyšetřována regulačními či státními orgány v souvislosti s jejím profesionálním pochybením dle příslušných právních předpisů. Navíc poskytovatel potvrzuje a zaručuje, že neprováděl žádnou akci ani žádnou činnost, která by mohla mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti. Pokud během trvání této smlouvy poskytovatel, zkoušející nebo jakákoli osoba, kterou zaměstnali nebo najali k provádění studie (i) budou vyšetřováni FDA nebo jinou regulační agenturou kvůli zakazu odborné činnosti nebo diskvalifikaci, (ii) budou mít zakázanou odbornou činnost nebo budou diskvalifikováni, nebo (iii) budou provádět akce nebo činnost, které by mohly mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti, poskytovatel a zkoušející na to okamžitě upozorní společnost TFS/zadavatele a zadavatel, přes společnost TFS, bude mít právo okamžitě tuto smlouvu ukončit.

ČLÁNEK 10 - RŮZNÉ

10.1. Vztah poskytovatele a zkoušejícího k zadavateli je vztah samostatných

| | |
|--|---|
| <p>independent contracting parties, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.</p> | <p>smluvních stran a nic ze zde uvedeného nelze vykládat nijak jinak než je povaha takového vztahu nebo stavu.</p> |
| <p>10.2. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.</p> | <p>10.2. Pokud budou jakékoli podmínky této smlouvy nezákonné nebo neuplatnitelné zákonným soudem, zbytek této smlouvy nebude tímto nijak ovlivněn.</p> |
| <p>10.3. This Agreement shall be governed and shall be construed in accordance with by the laws of the Czech Republic, regardless of the conflict between the statutory provisions set forth in this agreement and conflict rules. All disputes arising from this Agreement and this Agreement will be dealt associated with substantive and local jurisdiction in the Czech Republic.</p> <p>This agreement is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between English and Czech version of this Agreement, Czech version shall prevail.</p> | <p>10.3. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, a to bez ohledu na střet zákonných ustanovení uvedených v této smlouvě a kolizních norem. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.</p> <p>Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p> |
| <p>10.4. The Provider and Investigator may not assign or transfer this Agreement or any of their rights or obligations hereunder without the prior written consent of Sponsor. Any attempted assignment without such consent shall be null and void. Sponsor can also assign this agreement without the consent of the Provider or the Investigator.</p> | <p>10.4. Poskytovatel a zkoušející nesmí uložit ani převést tuto smlouvu ani žádná svá práva ani povinnosti zde uvedené bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus o převedení bez takového souhlasu bude neplatný a zrušený. Společnost Zadavatel nesmí taktéž převést tuto smlouvu bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>10.5. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written numbered amendments, signed by all parties.</p> | <p>10.5. Tato smlouva ustanovuje celou smlouvu a konečný výklad stran s ohledem na zde uvedenou problematiku a převyšuje a ukončuje veškeré předchozí a/nebo jiné současné výklady a/nebo diskuze mezi stranami, ať písemné nebo ústní, výslovné nebo naznačené, vztahující se jakkoli ke zde uvedené problematice. Tato smlouva se nesmí měnit, doplňovat, pozměňovat ani nijak jinak měnit, s výjimkou písemných očíslovaných dodatků podepsaných všemi stranami.</p> |
| <p>10.6. TFS undertakes to deliver to the Provider a modified version of the Agreement, approved by Sponsor, in the appropriate electronic format for submitting for publication in the public registry of agreements pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts; , as amended (hereinafter the "Contracts Register Act"); not later than by the date of signing a full version of the Agreement. The Provider undertakes to submit such modified version of the Agreement for publication within 30 (thirty) days from the Agreement signature by the Provider.</p> <ul style="list-style-type: none"> - In the register of contracts, following confidential information according to this contract including: - All personal data of individuals (not already published in the business | <p>10.6. Společnost TFS se zavazuje dodat Poskytovateli upravenou verzi dohody schválenou zadavatelem, ve vhodném elektronickém formátu pro podání smlouvy ke zveřejnění ve veřejném rejstříku dohod podle zákona č. 340/2015 Sb, o zvláštních podmínkách pro účinnost některých smluv, zpřístupnění těchto smluv a registru smluv; ve znění pozdějších předpisů (dále jen "Zákon o registru smluv"); nejpozději k datu podpisu verze dohody zúčastněnými stranami. Poskytovatel se zavazuje předložit takovou upravenou verzi Dohody k publikaci do 30 (třiceti) dnů od podpisu dohody poskytovatelem.</p> <p>V registru smluv nebudou zveřejněny důvěrné informace dle této smlouvy a dale pak</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veškeré osobní údaje fyzických osob (nezveřejněné v OR) |

| | |
|--|---|
| <p>register) - All contact details (except registered offices in the BR)</p> <p>- will not be disclosed, in addition anybusiness secrets within the meaning of Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, which, by agreement of the contracting parties includes:</p> <p>- Study protocol - Study design - Detailed breackdown budget - Duration of the study - Number of subjects and related subject approved expenses.</p> <p>The provider will notify the following about the publication: Sponsor: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] TFS: [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>The parties hereby agree that the metadatum submitted by the Institution or TFS, as may be the case, pursuant to Act 340/2015 Coll. of the Contracts Register Act; The total amount of the remuneration is estimated to be the amount 310 600 CZK.</p> <p>In witness whereof, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in four copies, when each contracting party and Investigator receives one.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Veškeré kontaktní údaje (vyjma sídel zapsaných v OR), - jakož i obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 SB., občanský zákoník, které dohodou smluvních stran tvoří – - Protokol studie - Design studie - Detailní rozpočet - Délka trvání studie - Počet subjektů a jejich schválené náklady. <p>O zveřejnění bude poskytovatel informovat: Zadavatele: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] TFS: [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Strany tímto souhlasí, že metadata předložená institucí nebo TFS jsou v souladu se zákonem 340/2015 Sb. Zákona o registru smluv; předpokládna celková výše odměny činí částku 310 600 Kč.</p> <p>Na důkaz toho zde strany pověřily své patřičně oprávněné zástupce k uzavření této smlouvy, a to ve čtyřech provedeníh, když každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom.</p> |
|--|---|



It's all about trust

Person authorised to sign agreements for the Provider:

Date

Signature

authorized to act as Director
University Hospital Motol

SPONSOR

Date

Signature

Dr. Ulf Hannelius, External Managing
Director

TFS

Date

Signature

Pieter van der Meer, proxy

Osoba oprávněná podepisovat smlouvy za poskytovatele:

Datum

Podpis

pověřený jednáním za ředitele
Fakultní nemocnice v Motole

Zadavatel

Datum

Podpis

Dr. Ulf Hannelius, externí generální
ředitel

TFS

Datum

Podpis

Pieter van der Meer, prokurista

I, the undersigned, **doc. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.** as Investigator certify that I have fully acquainted with the Agreement and the relevant documentation on the Study and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. I also agree not to disclose information related to the present Study without the prior written consent of the Sponsor, keep confidential all information provided, and consider these as confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study. As an Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly also CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including name, qualifications and experience in the Study, my financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, respectively to provide to the Ethics Committees and government agencies and I undertake to ensure that consent from the Sub-Investigators and other members of the Study team.

Date

Signature

doc. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.

Já, níže podepsaný **doc. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.**, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Datum

Podpis

doc. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.

Exhibit A– Payment Schedule

- Payment of Provider Grants

1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule

The estimated number of subjects to be included into the Study at this Provider's facility is [redacted] patients. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

2. Fee Per Completed Subject:

2.1. Visit schedule with associated budget for Completed Subject

2.2. TFS declares that the amounts indicated in the table below correspond to 30% of the total budget for the patient.

| Subject Status Payment Point (Visit Schedule) | Amount (CZK) |
|---|-----------------|
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |

Příloha A– Platební příloha

- Výplata odměny poskytovateli

1. Cílový počet subjektů a časový harmonogram náboru

Odhadovaný počet subjektů, který bude zařazený do studie v zařízení poskytovatele je [redacted]. Tento počet se může měnit v závislosti na konkurenčním náboru, který bude probíhat po celou dobu studie.

2. Odměna za dokončený subjekt:

2.1. Časový harmonogram návštěv, včetně příslušné odměny za dokončený subjekt

2.2. TFS prohlašuje, že částky uvedené v tabulkách níže odpovídají 30% celkového rozpočtu na pacienta.

| Výplata odměny za subjekt v závislosti na průběhu klinického hodnocení (Harmonogram návštěv) | Částka (Kč) |
|---|-------------|
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] |

| Total | | Celkem | |
|--|--|---|--|
| <p>*Payment for Department of Radiology in total amount ██████████ CZK included</p> | | <p>*Včetně platby pro Kliniku zobrazovacích metod v hodnotě ██████████ Kč</p> | |
| <p>2.3. The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses:</p> | | <p>2.3. Odměna za dokončený subjekt zahrnuje, mimo jiné, následující náklady nebo výdaje:</p> | |
| <p>Provider's overheads fees, staff costs, administrative fees, imaging fees, questionnaire (e.g quality of life).</p> | | <p>Režijní náklady poskytovatele, náklady na personál, administrativní náklady, náklady na zobrazovací vyšetření a dotazník (např. kvality života).</p> | |
| <p>TFS shall not be responsible for ensuring that Provider makes any payments to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.</p> | | <p>TFS nenese žádnou zodpovědnost za to, že poskytovatel provede jakékoliv platby zkoušejícímu, studijnímu personálu a jeho interním oddělením.</p> | |
| <p>2.4. Fees are to be invoiced and paid in CZK using the exchange rate on the day that the invoice is issued.</p> | | <p>2.4. Poplatky mají být fakturované a zaplacené v Kč dle směnného kurzu v den vystavení faktury.</p> | |

3. Other Payments:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:

ADMINISTRATION FEE: TFS shall pay the Provider on behalf of SPONSOR a single non-refundable flat fee (fee for contract negotiation) in the amount of CZK [REDACTED] as the payment for costs related to administrative proceeding of the Agreement. The payment of this fee shall be made based on an invoice issued by Provider, payable within 30 days following receipt of the invoice.

ARCHIVING FEE: Provider shall commit a archiving of the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study for fifteen(15) years, in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., and shall commit one time archiving fee for CZK [REDACTED] (VAT not included). The invoice for chargeable archiving will be issued after signing the Agreement. Six (6) months ahead from the end of required archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on the next archiving period and Sponsor shall pay the associated costs.

Payment for Pharmacy

The payment for the pharmacy will be determined according to the valid tariff of the hospital pharmacy services, FN Motol (see the table below) and the

3. Ostatní platby:

Úhrada jiných odměn a výdajů, které nejsou zahrnuty v odměně za dokončený subjekt (ve smyslu ustanovení článku 2) bude vyplácena v následujících sazbách:

ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: TFS jménem ZADAVATELE uhradí zdravotnickému zařízení jednorázový administrativní nevratný poplatek (poplatek za projednání smlouvy) ve výši [REDACTED] Kč v souvislosti se zpracováním této smlouvy. Úhrada bude poskytnuta na základě faktury vystavené poskytovatelem splatné ve lhůtě 30 dnů.

ARCHIVAČNÍ POPLATEK: Poskytovatel provede archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné důležité dokumentace týkající se klinické studie po dobu 15 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., za jednorázový poplatek [REDACTED] Kč, bez DPH. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce požadované archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

Platba pro lékárnu:

Platba pro lékárnou bude stanovena dle platného sazebníku služeb nemocniční lékárny FN Motol (viz tabulka níže) a dle počtu pacientů.



It's all about trust

number of patients.

| Pharmacy fee: | unit | per unit |
|--|------------------|----------|
| Initiation fee | one time | ██████ |
| Receipt of medication shipment to a pharmacy | for 1 receipt | ██████ |
| Medication delivery to the clinic/ dept | for 1 dispensing | ██████ |
| Storage of IP | monthly | ██████ |
| Monitoring visit | per hour | ██████ |
| IP destruction | one-off | ██████ |
| IP destruction | following | ██████ |

SCREENING FAILURE: TFS, on behalf of SPONSOR, agrees to pay Subject care costs for all screen failures, on a pro-rated basis based upon the number of procedures completed by Provider prior to Subject withdrawal up to CZK ██████/ screening failure, upon TFS's receipt of correct, itemized invoices from Provider, TFS, on behalf of SPONSOR, will pay for screen failures upon Sponsor approval.

SUBJECT MEAL & TRAVEL FEES: TFS on behalf Sponsor shall reimburse the Provider for reasonable expenses of trial subjects (meals, travel expenses) incurring for their participation in Study in a maximum amount of ██████ per

| Odměna Lékární: | Jednotka | Za jednotku |
|---------------------------------|-------------|-------------|
| Iniciační poplatek | Jednorázové | ██████ |
| Příjem zásilky léčiv do lékárny | za příjem | ██████ |
| Výdej léčiva na kliniku | za výdej | ██████ |
| Uchovávání léčiv | Měsíčně | ██████ |
| Monitorovací návštěva | za hodinu | ██████ |
| Likvidace studijní medikace | Jednorázově | ██████ |
| Likvidace studijní medikace | Následné | ██████ |

NEÚSPĚŠNÝ VÝSLEDEK SKRÍNINKU: TFS se jménem ZADAVATELE zavazuje uhradit náklady na zdravotní péči o subjekty, u všech neúspěšných skríninků. Odměna bude vyplácena poměrnou částkou dle skutečného počtu vyšetření provedených subjektu hodnocení poskytovatelem před jeho vyřazením z klinického hodnocení. Maximální výše odměny za neúspěšný skrínink je ██████ Kč/ neúspěšný skrínink. Tato odměna bude uhrazena po té, co TFS obdrží řádnou položkovou fakturu od poskytovatele, TFS vyplatí jménem ZADAVATELE odměnu za neúspěšné skríninky pouze po schválení zadavatele.

CESTOVNÉ A STRAVNÉ SUBJEKTŮ: Společnost TFS jménem zadavatele uhradí poskytovateli přiměřenou kompenzaci nákladů na výdaje, které subjektům hodnocení vzniknou v souvislosti s jejich účastí v klinickém

subject per visit in a meal voucher. The reimbursement of these fees will be done by TFS, on behalf of Sponsor, to Provider. Investigator on behalf of Provider will forward such amounts to each subject.

4. Pro-Rata Payments:

4.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Provider on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.2. Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.3. If other non-cancelable costs are incurred by Provider, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.

hodnocení, a to v maximální výši [REDACTED] za subjekt a návštěvu ve formě stravné poukázky. TFS, jménem zadavatele, bude zodpovědné za úhradu těchto nákladů poskytovateli. Zkoušející, jménem poskytovatele předá tyto úhrady každému subjektu.

4. Poměrné platby

4.1. Odměna za léčené subjekty, které však nedokončí celé klinické hodnocení, bude poskytovateli vyplacena poměrnou částkou. Odměna bude vyplacena pouze za subjekty, které byly do klinického hodnocení zařazeny před jejich předčasným ukončením nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.

4.2. Pokud ZADAVATEL ukončí klinické hodnocení před jeho dokončením, budou odměny a náhrady na subjekt vyplaceny v částkách uvedených v článku 2.1, a to za všechny návštěvy subjektů, které se uskutečnily před předčasným ukončením klinického hodnocení nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.

4.3. Pokud poskytovateli vzniknou neodvratné náklady, zavazuje se předložit ZADAVATELI ke kontrole a schválení průkazné písemné vyúčtování. Úhrada těchto nákladů pak podléhá schválení ZADAVATELE.

5. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or TFS.

6. Payment Conditions

6.1. Payee

The payee under this Exhibit A shall be the Provider.

6.2. Periodic Payments

Provider shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a six monthly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Payments shall only be made when the following criteria have been met:

- (a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and
- (b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and

5. Osoby porušující protokol

Odměna za subjekty hodnocení, které porušily ustanovení protokolu, může být vyplacena pouze za období předtím, než došlo k porušení ustanovení protokolu. Rozhodnutí o tom zda v tomto případě odměna bude nebo nebude vyplacena, však závisí výhradně na ZADAVATELI anebo TFS.

6. Platební podmínky

6.1. Příjemce odměny

Příjemcem odměny ve smyslu této Přílohy A je poskytovatel.

6.2. Pravidelné platby

Poskytovatel zašle faktury za provedené služby a vzniklé náklady (ve smyslu článků 2. a 3. této smlouvy) pololetně. Úhrada bude provedena elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři IRF (formulář pro zkoušejícího). Výplata odměny bude provedena pouze v případě, že budou splněna následující kritéria:

- (a) subject splňuje vstupní a výstupní kritéria tak, jak jsou uvedena v protokolu; a
- (b) všechna vyšetření v rámci klinického hodnocení byla provedena v souladu s ustanovením protokolu; a

(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by Sponsor according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.

6.3. Final Payment

Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

- a) all required Subject visits have been completed; and
- b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
- c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and
- d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete, and
- e) Provider has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR; and

(c) všechny požadované záznamy subjektu (CRF) byly doručeny a/nebo převzaty ZADAVATELEM v souladu s předem stanoveným časovým harmonogramem a údaje, které tyto záznamy obsahují, byly zkontrolovány a ověřeny podle zdravotnické dokumentace subjektů, byly shledány správnými a úplnými.

Všechny platby podléhají srážkovým daním podle místně platných právních předpisů.

6.3. Poslední platba

Bez ohledu na kritéria uvedená v článku 6.2 výše, je úhrada poslední platby podmíněna splněním těchto dalších podmínek:

- a) Všechny požadované návštěvy subjektů byly řádně dokončeny; a
- b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje o subjektech ve formátu umožňujícím jejich analýzu; a
- c) všechny dotazy ohledně poskytnutých údajů byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE; a
- d) ZADAVATEL ověřil, že všechna požadovaná dokumentace pro orgány státního dozoru je kompletní; a
- e) poskytovatel vrátil veškeré požadované vybavení, léčiva a ostatní materiály ZADAVATELI; a

- f) the Study close-out visit has been completed; and
- g) Provider has provided final invoices within 30 days of close out visit.

Provider shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with TFS.

7. Investigator Request Form and Payment Instructions

7.1. TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Provider. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format. Invoices should be emailed to:

7.2. The Provider shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to TFS, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section 7.1 above.

7.3. The payment is without VAT. VAT will be added according to valid legal regulations on the day of invoicing by Provider

- f) závěrečná návštěva klinického hodnocení řádně proběhla; a
- g) poskytovatel vystavil konečnou fakturu do 30 dnů od uskutečnění závěrečné návštěvy klinického hodnocení.

Na základě této smlouvy má poskytovatel 60 dnů od obdržení konečné platby na řešení všech rozporů a sporů v souvislosti s výplatou odměn ze strany TFS.

7. Formulář pro zkoušejícího a platební pokyny

7.1. TFS zašle poskytovateli e-mailem elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího. V tomto e-mailu budou také uvedeny informace o tom, kam se má v elektronickém formátu vyplněný formulář odeslat. Faktury budou zasílány na emailovou adresu:

7.2. Poskytovatel vyplní elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího (IRF) a vrátí jej TFS e-mailem na adresu uvedenou v e-mailu popsáném v článku 7.1.

7.3. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením

7.4. Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within thirty (30) days of receipt, review and approval of an original invoice, invoicing address:

TFS Trial Form Support, s.r.o.
Klimentská 1216/46
11002 Prague1
Czech Republic

Please note that invoices must contain the following information:

- (a) Protocol Number; and
- (b) Invoice Date; and
- (c) Date & Description of Services Provided; and
- (d) CRO Project Number; and
- (e) Total amount payable; and
- (f) Exchange rate used (where applicable)

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

- VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and

7.4. Výplata odměny bude provedena TFS jménem ZADAVATELE, a odměna bude vyplacena do třiceti (30) dnů po obdržení, zkontrolování a schválení faktury, fakturační adresa:

TFS Trial Form Support, s.r.o.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha1
Česká republika

Upozorňujeme, že faktury musí obsahovat následující údaje:

- (a) číslo protokolu; a
- (b) datum vystavení faktury; a
- (c) datum a popis poskytovaných služeb, a
- (d) číslo projektu CRO; a
- (e) Celkovou částku k úhradě; a
- (f) použitý směnný kurz (u faktur v cizí měně pokud se uplatňuje)

V případě, že je příjemcem odměny plátce DPH (daň z přidané hodnoty) nebo daně z obratu, musí faktura obsahovat také následující informace:

- Daňové identifikační číslo (DIČ)/Registrační číslo k dani z obratu příjemce odměny (dodavatele) s kódem země, kde příjemce odměny má své sídlo (pokud je takový kód



It's all about trust

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• VAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable). The invoice must also state the SPONSOR as the Service recipient with its name and address on the invoice; and• The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and• The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and• Total amount payable (gross amount). | <p>součástí registračního čísla); a</p> <ul style="list-style-type: none">• Daňové identifikační číslo (DIČ) odběratele (TFS) s kódem země, kde má odběratel své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla). Faktura musí dále nést název a adresu ZADAVATELE, jako příjemce služby; a• Sazbu DPH/daně z obrátu a celkovou částku splatného DPH/daně z obrátu; a• Částku bez DPH/daně z obrátu (čistá částka); a• Celkovou částku k úhradě, včetně daně. |
|---|---|