

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) is entered into on [REDACTED] (the “**Effective Date**”) by and between The University Hospital Brno, have a place of business at Jihlavska 20, 625 00, Brno (“**Institution**”),

Eva Pokojova M. D., [REDACTED] working as Doctor of the Pulmonary and Tuberculosis Diseases Clinic of the University Hospital Brno (“**Principal Investigator**”),

and

Flatley Discovery Lab, LLC with offices at 529 Main Street, Suite 115, Charlestown, Massachusetts 02129, United States of America (“**Sponsor**”).

RECITALS

WHEREAS, Sponsor is conducting a clinical research study of [REDACTED] (the “**Study Drug**”) in [REDACTED] (“**the Study**”);

WHEREAS, SynteractHCR Inc., with an address of 5909 Sea Otter Place, Suite 100, Carlsbad, California 92010 (“**SynteractHCR**,”) is providing contract research organization services to Sponsor under a separate contract.

WHEREAS, Sponsor represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this Agreement;

WHEREAS, the Institution has the qualified personnel, experience, facilities and resources to

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) uzavřená ke dni [REDACTED] (dále jen „**datum účinnosti**“) mezi smluvními stranami **Fakultní nemocnice Brno** se sídlem na adrese Jihlavska 20, 625 00 Brno (dále jen „**zdravotnické zařízení**“),

MUDr. Eva Pokojová, nar. [REDACTED] pracující jako lékařka Kliniky nemocí plicních a tuberkulózy Fakultní nemocnice Brno (dále jen „**hlavní zkoušející**“)

a

Flatley Discovery Lab, LLC, se sídlem na adrese 529 Main Street, Suite 115, Charlestown, Massachusetts 02129, Spojené státy americké (dále jen „**zadavatel**“).

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel provádí klinickou výzkumnou studii [REDACTED] (dále jen „**hodnocený lék**“) u [REDACTED] (dále jen „**studie**“),

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost SynteractHCR Inc., se sídlem na adrese 5909 Sea Otter Place, Suite 100, Carlsbad, California 92010 (“**SynteractHCR**,”) poskytuje zadavateli na základě samostatné smlouvy služby smluvní výzkumné organizace,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel prohlašuje a zaručuje, že je plně oprávněn tuto smlouvu uzavřít,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení disponuje kvalifikovaným personálem,

undertake and competently conduct the Study as defined above, pursuant to [REDACTED]

”; and,

WHEREAS, Principal Investigator has applicable medical expertise and experience in conducting human clinical trials of pharmaceutical products in accordance with applicable laws, rules and regulations;

WHEREAS, the Institution and Principal Investigator are willing to conduct the Study, subject to the terms and conditions set forth herein, and SynteractHCR and Sponsor request Institution and Principal Investigator to undertake the Study.

IN VIEW OF THE ABOVE, the parties hereto agree as follows:

1 CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator agree to conduct Study described in the **Protocol**, as it may be amended, the provisions of which are incorporated herein by this reference and made a binding part of this Agreement as if set forth verbatim herein. In the event that Sponsor makes modifications to the Protocol, Ethics Committee (“EC”) approval of such changes shall be obtained prior to Institution and/or Principal Investigator implements such changes to the Protocol. If such modifications are expected to affect the cost, including the Per Visit Fees and/or pass-through costs, of the Study, the Institution will promptly submit to SynteractHCR a revised written cost and fee estimate for prior written approval by Sponsor prior to implementing

zkušenostmi, prostory a prostředky k řádnému provedení výše uvedené studie dle protokolu č.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející disponuje lékařskou odborností a zkušenostmi s prováděním klinických hodnocení farmaceutických přípravků na lidských subjektech v souladu s platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou ochotni provést studii v souladu se zde uvedenými smluvními podmínkami a společnost SynteractHCR a zadavatel žádají, aby zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedli studii,

PROTO S OHLEDEM NA UVEDENÉ SKUTEČNOSTI se smluvní strany dohodly takto:

1 PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Provádění studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují provést studii popsanou v platném znění **protokolu**, jehož ustanovení jsou tímto odkazem začleněna do této smlouvy a stávají se její nedílnou součástí, jako by v ní byla uvedena v doslovném znění. V případě oprav protokolu ze strany zadavatele mohou být takové změny v protokolu zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím zavedeny až poté, co etická komise (dále jen „EK“) takové změny schválí. Existuje-li předpoklad, že takové úpravy ovlivní náklady na studii, včetně poplatků za návštěvy anebo přefakturovaných nákladů, předloží zdravotnické zařízení bezodkladně společnosti SynteractHCR aktualizovaný odhad nákladů a plateb, aby jej zadavatel schválil před

the change to the Protocol. If in the course of performing this Agreement, however, generally accepted standards of clinical study and medical practice relating to the safety of Study subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, Institution and/or Principal Investigator will immediately inform SynteractHCR and Sponsor, in writing, of the facts causing such deviation as soon as the facts are known to the Institution and/or Principal Investigator.

1.2 Role of SynteractHCR. SynteractHCR is a contract research organization engaged in the operation management of clinical trials and has been engaged by the Sponsor to oversee the Study. Institution and Principal Investigator will cooperate with SynteractHCR in all respects. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by SynteractHCR, meeting with SynteractHCR at designated times, and allowing SynteractHCR access to Institution's and Principal Investigator's records and facilities for the purpose of monitoring the Study.

The parties hereto acknowledge that SynteractHCR has performed no independent research or analysis of any kind or nature whatsoever regarding the safety or efficacy of the Study Drug, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore SynteractHCR makes **NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES**, expressed or implied, concerning the Study Drug, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Study Drug, or the safety, effect on humans, animals, application or use of the Study Drug or Study Drug's fitness for any particular purpose.

Institution and Principal Investigator agree that SynteractHCR shall not be responsible for claims, expenses, damages, or liabilities arising from, or

zavedením změny v protokolu. Nastane-li však během plnění této smlouvy a na základě všeobecně přijímaných standardů klinických studií a lékařské praxe nutnost odchýlit se od protokolu v souvislosti s bezpečností studijních subjektů, budou takové standardy dodržovány. V takovém případě budou zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející ihned písemně informovat společnost SynteractHCR a zadavatele o skutečnostech, které takovou odchylku způsobily, a to bezprostředně poté, co se zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející o těchto skutečnostech dozví.

1.2 Úloha společnosti SynteractHCR. Společnost SynteractHCR je smluvní výzkumná organizace působící v oblasti řízení klinických hodnocení a byla zadavatelem angažována, aby dohlížela na studii. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou se společností SynteractHCR ve všech ohledech spolupracovat. Tato spolupráce bude mimo jiné zahrnovat poskytování informací v přiměřeném rozsahu požadovaných společností SynteractHCR, setkání se společností SynteractHCR v určených termínech a umožnění přístupu společnosti SynteractHCR k záznamům a do prostorů zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího za účelem monitorování studie.

Strany této smlouvy berou na vědomí, že společnost SynteractHCR neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu jakéhokoliv druhu či povahy, pokud jde o bezpečnost nebo účinnost hodnoceného léku, materiálů nebo léčebných postupů, které budou použity ve studii, a společnost SynteractHCR tedy v souvislosti s hodnoceným lékem, materiály, léčebnými postupy, výsledky získanými během podávání hodnoceného léku ani bezpečností a účinkem u člověka a zvířat, aplikací a použitím hodnoceného léku nebo jeho vhodností pro konkrétní účel neposkytuje **ŽÁDNOU ZÁRUKU**, ať již výslovnou či konkludentní.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost SynteractHCR neponese odpovědnost za nároky, výdaje, škody či závazky

relating to the Study Drug or the conduct of the Study, except to the extent any such claims, expenses, damages or liability arise from the gross negligence, fraud or willful misconduct of SynteractHCR, its officers, employees or agents. Notwithstanding the foregoing, in no event shall SynteractHCR be liable for any consequential, special, punitive damages, including loss of profits.

1.3 Principal Investigator. The Study will be conducted under the supervision of the Principal Investigator, who is an employee of the Institution. The Principal Investigator shall carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol, any applicable Institution policies, and all applicable Laws, rules and regulations. Institution shall use its best efforts to ensure that the Principal Investigator shall carry out the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of this Agreement shall govern and control with respect to commercial and contract terms, the Protocol will govern with respect to the conduct of the Study and with respect to serving the best interest of subject welfare as well as other clinical matters. In the event that the Principal Investigator becomes unable or unwilling to continue performance of his/her obligations hereunder, Institution shall provide a successor, subject to the approval of the Sponsor and SynteractHCR. If the parties are unable to agree on the appointment of a successor Sponsor may terminate this Agreement pursuant to the terms of Article 10 below.

1.4 Institution and Principal Investigator Staff. The Institution and the Principal Investigator each represent and warrant that (i) they have the

vzniklé v souvislosti s hodnoceným lékem nebo prováděním studie s výjimkou takových nároků, výdajů, škod či závazků vzniklých v důsledku hrubé nedbalosti, podvodu nebo úmyslného pochybení ze strany společnosti SynteractHCR, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zmocněnců. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení společnost SynteractHCR za žádných okolností neponese odpovědnost za jakékoliv následné, zvláštní nebo sankční náhrady, včetně ušlého zisku.

1.3 Hlavní zkoušející. Studie bude prováděna pod dohledem hlavního zkoušejícího, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející bude studii provádět odborným a řádným způsobem a v souladu s protokolem, jakýmikoliv platnými zásadami zdravotnického zařízení a veškerými platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí, aby zajistilo, že hlavní zkoušející bude studii provádět v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. V případě jakéhokoliv nesouladu nebo rozporu v podmínkách uvedených v protokolu a této smlouvě budou podmínky smlouvy rozhodující v otázkách obchodních a smluvních podmínek, avšak v otázkách provádění studie a při zajišťování nejlepších zájmů o blaho subjektů bude rozhodující protokol. V případě, že hlavní zkoušející přestane být schopen či ochoten pokračovat ve výkonu svých povinností vyplývajících z této smlouvy, zajistí zdravotnické zařízení jeho nástupce, který bude podléhat schválení ze strany zadavatele a společnosti SynteractHCR. Nedosáhnou-li smluvní strany dohody v otázce jmenování nástupce, společnost zadavatel může tuto smlouvu ukončit v souladu s podmínkami níže uvedenými v článku 10.

1.4 Personál zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že (i)

experience, capability, and resources, including, but not limited to, sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner; and (ii) the personnel involved with the Study shall be properly qualified and trained to perform the tasks to which they are assigned.

1.5 EC Approval. The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining Clinical Trial Authorization from the Ethics Committee (“**EC**”) and competent authorities for the conduct of the Clinical Trial and substantial amendments to the Protocol. The Sponsor may require the Institution and Principal Investigator to apply for the Clinical Trial Authorization, in which case the Principal Investigator shall keep the Sponsor fully apprised of the progress of ethics committee submissions and shall upon request provide the Sponsor with all correspondence relating to such submissions. The Principal Investigator shall not consent to any change in the Protocol requested by an Ethics Committee or competent authority without the prior written consent of the Sponsor. The Institution and/or Principal Investigator shall provide SynteractHCR and Sponsor with written confirmation of the EC’s approval prior to the enrollment of any Study subjects in the Study. If the EC withdraws approval of the Study at any time, the Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Sponsor in writing and concurrently provide a written explanation of the circumstances leading to such withdrawal. In such event Sponsor may terminate this Agreement by written notice to the Institution and the Principal Investigator effective immediately upon delivery.

1.6 Informed Consent. The Principal Investigator shall be responsible for obtaining from each person participating in the Study (“a **Study Subject**”) a valid and signed informed consent (“**Informed Consent**”) in full compliance with Applicable Law for all Study Subjects prior to performing any study procedures.

disponují zkušenostmi, schopnostmi a prostředky, mimo jiné včetně dostatečného počtu personálu a množství vybavení, k efektivnímu a promptnímu provedení studie odborným a řádným způsobem a (ii) personál zabývající se studií bude mít příslušnou kvalifikaci a bude řádně proškolen v otázkách plnění jemu přidělených úkolů.

1.5 Souhlas EK. Zadavatel ponese odpovědnost za získání a udržení povolení provádět klinické hodnocení ze strany etické komise (dále jen „**EK**“) a kompetentních úřadů v souvislosti s provedením klinického hodnocení a podstatnými dodatky k protokolu. Zadavatel může žádat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího, aby požádali o povolení klinického hodnocení, a v takovém případě bude hlavní zkoušející v plném rozsahu informovat zadavatele o postupu podání etické komisi a na zadavatelovu žádost předloží veškerou korespondenci týkající se takových podání. Bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu hlavní zkoušející nepřipustí žádné změny protokolu požadované etickou komisí nebo kompetentním úřadem. Před zařazením kteréhokoliv studijního subjektu do této studie poskytnou zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející společnosti SynteractHCR a zadavateli písemné potvrzení o souhlasu EK. Jestliže EK v kterémkoliv okamžiku odvolá svůj souhlas se studií, budou zdravotnické zařízení anebo hlavního zkoušející ihned písemně informovat zadavatele a souběžně poskytnou písemné vysvětlení okolností vedoucích k takovému odvolání souhlasu. Společnost zadavatel může v takovém případě tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí doručenou zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu; tato vstupuje v platnost okamžikem doručení.

1.6 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za získání platného a podepsaného informovaného souhlasu (dále jen „**informovaný souhlas**“) od každé osoby účastnící se studie (dále jen „**studijní subjekt**“), a to zcela v souladu s platnými právními předpisy, pro všechny studijní subjekty a před provedením

1.7 Enrollment of Study Subjects.

Reasonable endeavors shall be made to ensure at least █ Study Subjects are enrolled, meeting all Protocol eligibility requirements during the enrollment period communicated by SynteractHCR. Enrollment will be on a competitive basis with each site enrolling as many Study Subjects as quickly as possible. Institution and Principal Investigator shall inform SynteractHCR of the status of enrollment of Study Subjects in compliance with instructions received from SynteractHCR or Sponsor and/or the requirements of the Protocol. SynteractHCR will notify the Institution and Principal Investigator when enrollment for the Study is complete. No other Study Subjects may be enrolled in the Study after notification that enrollment is complete. The Institution and Principal Investigator must receive permission in writing from SynteractHCR and/or Sponsor to randomize greater than █ eligible Study Subjects for the Study. It is anticipated that the first Study Subjects will be screened within █ of the receipt of the Study Drug by the Principal Investigator. All Study Subjects must be enrolled pursuant to Protocol eligibility criteria and within the enrollment period. Sponsor shall not be obligated to pay for additional Study Subjects who are enrolled in the Study without Sponsor's and or SynteractHCR prior written approval.

1.8 Standards of Performance. The Institution shall perform the Study as set forth in the Protocol in compliance with:

- (i) generally accepted standards of good clinical practice,
- (ii) the Protocol as may be amended,
- (iii) written instructions provided by SynteractHCR and Sponsor, and
- (iv) all applicable local, state and federal laws and regulations governing the

jakýchkoliv postupů ve studii.

1.7 Zařazování studijních subjektů. Bude vyvinuto přiměřené úsilí za účelem zařazení alespoň █ studijních subjektů a dodržení všech protokolem stanovených požadavků na způsobilost v průběhu období zařazování oznámeného společnosti SynteractHCR. Zařazování bude probíhat kompetitivním způsobem a každé z center zařadí maximální možný počet studijních subjektů, co nejrychleji to bude možné. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou společnost SynteractHCR informovat o stavu zařazování studijních subjektů v souladu s pokyny přijatými od společnosti SynteractHCR nebo zadavatele anebo požadavky protokolu. Společnost SynteractHCR bude zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího informovat o dokončení zařazování subjektů do studie. Po takovém oznámení již do studie nesmějí být zařazeny žádné další studijní subjekty. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musejí od společnosti SynteractHCR anebo zadavatele získat písemné povolení k randomizaci dalších způsobilých studijních subjektů nad rámec █ subjektů. Očekává se, že výběr prvních studijních subjektů bude proveden do █ od přijetí hodnoceného léku hlavním zkoušejícím. Všechny studijní subjekty musejí být zařazeny v souladu s kritérii způsobilosti stanovenými protokolem a během období zařazování. Zadavatel nebude povinen uhradit platby za další studijní subjekty, které byly do studie zařazeny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a společnosti SynteractHCR.

1.8 Standardy plnění. Zdravotnické zařízení bude studii provádět způsobem uvedeným v protokolu a v souladu s:

- (i) všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe,
- (ii) platným zněním protokolu,
- (iii) písemnými pokyny poskytnutými společností SynteractHCR a zadavatelem a
- (iv) veškerými platnými místními, státními a federálními právními předpisy

<p>performance of clinical investigations including but not limited to (i) the requirements of the United States Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (EMA) and any other similar national regulatory body having authority in the country in which the Study is to be undertaken (“Regulatory Authority”) (if applicable according to the Protocol); (ii) those relating to the rights, safety and welfare of human subjects in clinical trials; (iii) those relating to kickbacks, bribes and physician referrals; (iv) the Health Insurance Portability and Accountability Act, or Directive 95/46/EEC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented into legislation in the country in which the Institution is located and any other applicable personal data protection legislation (collectively “Data Protection Laws”);</p> <p>(v) the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects (most current version) including amendments as set out in the Protocol;</p> <p>(vi) the “ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5 (CPMP/ICH/135/95)” (“ICH GCP”);</p>	<p>a nařízenými upravujícími provádění klinického výzkumu, mimo jiné včetně (i) požadavků Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Spojených států amerických, Evropské lékové agentury (EMA) a kterýchkoliv jiných obdobných regulačních orgánů disponujících pravomocí v zemi, v níž má být studie provedena (dále jen „regulační orgán“) (toto ustanovení platí, je-li v souladu s protokolem), (ii) právních předpisů a nařízení týkajících se práv, bezpečnosti a blaha lidských subjektů v klinických hodnoceních, (iii) právních předpisů a nařízení týkajících se nezákonných provizí, úplatků a motivačních plateb lékařům, (iv) zákonu o přenosu a zpracování informací ve zdravotním pojištění nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, které byly implementovány do legislativy země, v níž zdravotnické zařízení sídlí, a jakékoliv další legislativy týkající se ochrany osobních údajů (společně dále jen „právní předpisy o ochraně osobních údajů“),</p> <p>(v) doporučeními Helsinské deklarace Světové lékařské asociace sloužícími jako příručka lékaře v biomedicinském výzkumu na lidských subjektech (v nejnovějším znění) včetně dodatků uvedených v protokolu,</p> <p>(vi) „harmonizačními pokyny přijatými na třístranné Mezinárodní konferenci o harmonizaci, pokyny pro správnou klinickou praxi, krok č. 5 (CPMP/ICH/135/95)“ (dále jen „pokyny ICH GCP“),</p>
--	--

<p>(vii) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the European Union Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical studies on medicinal products for human use as implemented into legislation in the country in which the Institution is located;</p> <p>(viii) Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such product as implemented into legislation in the country in which the Institution is located;</p> <p>(ix) the guidance documents issued by the European Commission, the European Medicines Agency or any national competent authority (where applicable) pertaining to conduct of clinical trials including, but not limited to, those relating to collection, verification and presentation adverse event/reaction reports, together with decoding procedures for unexpected serious adverse reactions; (hereinafter all together “Applicable Law”).</p>	<p>(vii) směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, která byla implementována do legislativy země, v níž zdravotnické zařízení sídlí,</p> <p>(viii) směrnici Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, která byla implementována do legislativy země, v níž zdravotnické zařízení sídlí,</p> <p>(ix) dokumenty s pokyny vydanými Evropskou komisí, Evropskou lékovou agenturou nebo kterýmkoliv kompetentním národním úřadem (v příslušném případě) v souvislosti s prováděním klinických hodnocení, mimo jiné včetně pokynů týkajících se sběru, ověřování a předkládání hlášení nežádoucích příhod/reakcí spolu s dekódovacími postupy pro neočekávané závažné nežádoucí reakce (vše společnost dále jen „platné právní předpisy“).</p>
<p>1.9 Data Protection Laws. Institution and Principal Investigator shall comply with all applicable Data Protection Laws. Institution and Principal Investigator will ensure that Study Subjects execute authorizations to use and disclose protected health information in accordance with all applicable Data Protection Laws and in a form</p>	<p>1.9 Právní předpisy o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují dodržovat veškeré platné právní předpisy o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby studijní subjekty poskytly autorizaci pro použití a zveřejnění chráněných zdravotních informací, a to v souladu</p>

satisfactory to SynteractHCR and Sponsor. Institution and Principal Investigator will permit SynteractHCR or their designated representative to review such executed authorizations. SynteractHCR and Sponsor will have the right to review and approve Institution's authorization forms prior to the commencement of the Study. In the event SynteractHCR comes into contact with any Study Subject's medical records, SynteractHCR will hold in confidence the identity of such Study Subject and will comply with all applicable law(s) regarding the confidentiality of such Study Subject's records. Where applicable, no Subject personal data will be recorded on CRFs. CRFs will be documented in anonymised form only. Except when required for the purposes of documenting and monitoring the Study, the Site will ensure that all personally identifiable information relating to Subjects is removed from Study reports or other data before these are transferred or otherwise made available to SynteractHCR or Sponsor.

1.10 Financial Disclosure. If requested by SynteractHCR and/or the Sponsor, the Institution and Principal Investigator, all members of the Investigator Group and the Representative of the Principal Investigator shall provide SynteractHCR with sufficient and accurate financial information to allow the Sponsor to prepare and submit complete and accurate certification or disclosure statements as required under 21 C. F. R. Part 54, as amended, and Applicable Law. The Institution and Principal Investigator shall also promptly update this information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following the completion of the Study. Finally, the Institution and Principal Investigator shall comply and shall ensure that all members of the Investigator Group and the Representative of the Principal Investigator comply, with all applicable disclosure requirements related to conflict of interest that are imposed by the FDA or other

se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a ve formě vyhovující společnosti SynteractHCR a zadavateli. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní společnosti SynteractHCR nebo jí pověřeným zástupcům kontrolu takových poskytnutých autorizací. Společnost SynteractHCR a zadavatel budou před zahájením studie oprávněni provést kontrolu a schválení autorizačních formulářů zdravotnického zařízení. V případě, že společnost SynteractHCR přijde do styku s jakýmkoliv lékařskými záznamy studijního subjektu, zachová tato mlčenlivost o totožnosti takového subjektu a bude dodržovat veškeré platné právní předpisy týkající se důvěrné povahy takových záznamů studijního subjektu. V příslušných případech nebudou ve formulářích CRF zaznamenávány žádné osobní údaje subjektů. Formuláře CRF budou dokumentovány pouze v anonymní podobě. Centrum zajistí, aby před předáním nebo jiným způsobem zpřístupnění společnosti SynteractHCR nebo zadavateli byly veškeré osobní údaje subjektů ze zpráv ze studie či jiných údajů odstraněny, nejsou-li tyto vyžadovány pro účely dokumentace a monitoringu studie.

1.10 Zveřejnění finančního přiznání. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, všichni členové skupiny zkoušejících a zástupce hlavního zkoušející na žádost společnosti SynteractHCR anebo zadavatele společnost SynteractHCR poskytnout dostatečné a přesné finanční informace, které zadavateli umožní připravit a podat úplné a přesné potvrzení nebo výkazy finančního přiznání vyžadované podle odst. 21, části 54 Sbírky federálních zákonů USA a platných právních předpisů. Pokud v průběhu studie a během jednoho (1) roku po jejím dokončení dojde k jakýmkoliv relevantním změnám, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou tyto informace bezodkladně aktualizovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dále dodržovat veškeré platné úřadem FDA nebo jiným regulačním či státním orgánem uložené požadavky na finanční přiznání v souvislosti s konfliktem zájmů a zajistí, aby taktéž učinili i všichni členové skupiny

regulatory or governmental authorities.

1.11 Advertising. In the event Institution and Principal Investigator elect to advertise to recruit patients for enrollment in the Study, Institution will provide a copy of any such advertisement to SynteractHCR and Sponsor for prior written approval. In addition, Institution and Principal Investigator will obtain EC approval of all advertisements prior to use.

1.12 Monitoring Visits. SynteractHCR's and/or Sponsor's representatives may conduct periodic visits, at mutually acceptable times during normal business hours, to: (i) inspect and examine the Institution's facilities; (ii) review the progress of the Study; (iii) monitor, inspect and copy (in accordance with what is permitted in the Informed Consent) any or all data and work product relating to the Study; and (iv) collect financial billing and expense reports. The Institution and Principal Investigator shall cooperate with SynteractHCR and Sponsor and use reasonable efforts to provide all information requested and to attend all scheduled meetings.

1.13 Regulatory Audits. To the extent allowed by applicable law and regulation, if a Regulatory Authority: (i) contacts Institution or Principal Investigator with respect to the Study; (ii) conducts, or gives notice of its intent to conduct, an inspection at Institution with respect to the Study; or (iii) takes, or gives notice of its intent to take, any other regulatory action with respect to any activity of Institution, the EC, or Principal Investigator which could reasonably be expected to impact any data or clinical activity under the Study; Institution and /or Principal Investigator must promptly notify SynteractHCR and Sponsor of the contact or notice. SynteractHCR and or Sponsor will have the right to be present at and to participate in any such inspection or regulatory action with respect to the Study. Institution and

zkoušejících a zástupce hlavního zkoušejícího.

1.11 Reklama. V případě, že se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející rozhodnou k náboru pacientů pro zařazení do studie využít reklamu, zdravotnické zařízení nejprve kopii takového inzertního materiálu předloží společnosti SynteractHCR a zadavateli k písemnému schválení. Před použitím jakýchkoliv inzertních materiálů zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále zajistí jejich schválení ze strany EK.

1.12 Monitorovací návštěvy. Zástupci společnosti SynteractHCR anebo zadavatele mohou ve vzájemně přijatelných termínech v průběhu běžné pracovní doby vykonávat pravidelné návštěvy za účelem: (i) kontroly a prohlídky prostorů zdravotnického zařízení, (ii) hodnocení postupu studie, (iii) monitorování, kontroly a pořizování kopií (v souladu s možnostmi informovaného souhlasu) veškerých údajů a výsledků práce souvisejících se studií a (iv) sběru výkazů o finančním zúčtování a výdajích. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou se společností SynteractHCR a zadavatelem spolupracovat a vynaloží přiměřené úsilí za účelem poskytnutí veškerých požadovaných informací a účasti na všech plánovaných jednáních.

1.13 Audity ze strany regulačních orgánů. V rozsahu povoleném platnými zákony a předpisy, jestliže regulační orgán: (i) kontaktuje zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího v souvislosti se studií, (ii) provede kontrolu zdravotnického zařízení v souvislosti se studií, případně oznámí svůj záměr kontrolu provést nebo (iii) přijme jakékoliv jiné regulační řízení v souvislosti s jakoukoliv aktivitou zdravotnického zařízení, EK nebo hlavního zkoušejícího, u níž lze důvodně předpokládat, že ovlivní jakékoliv údaje nebo klinické aktivity v rámci studie, případně oznámí svůj záměr opatření přijmout, zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející musejí o takovém kontaktu či oznámení v rozsahu povoleném platnými právními předpisy a nařízeními bezodkladně informovat společnost SynteractHCR a zadavatele.

Principal Investigator must provide SynteractHCR and Sponsor with copies of all information and documentation applicable to Study issued by a Regulatory Authority and any proposed response. SynteractHCR and Sponsor will have the right to review and comment in advance on any responses, which pertain to the Study. Within 5 business days following the inspection, Institution and Principal Investigator must provide SynteractHCR and Sponsor a written report of the inspection, noting in a list each Study-related record or document provided to or reviewed by the regulatory authority. Institution and the Principal Investigator must use best efforts to properly address and will cure any and all non compliance issues, and will consult and inform SynteractHCR and Sponsor in all respects to the actions taken and the responses provided to any report or correspondence issued by any Regulatory Authority which could reasonably be expected to impact the Study.

1.14 Audits by SynteractHCR or Sponsor.

During the term of this Agreement, Institution will permit representatives of SynteractHCR and Sponsor and/or their duly authorized representatives to examine, at a reasonable time during normal business hours and subject to at least ten (10) business days prior written notice to Institution: (i) the facilities where the Services are being, will be or have been conducted; (ii) related Study documentation; and (iii) any other relevant information necessary for SynteractHCR and Sponsor to confirm that the Services are being or will be or have been conducted in conformance with the Protocol, this Agreement and in compliance with Applicable Law. Institution will provide copies of any materials reasonably requested by SynteractHCR and Sponsor during

Společnost SynteractHCR anebo zadavatel budou oprávněni osobně se zúčastnit jakýchkoliv takových kontrol nebo regulačních řízení v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musejí společnosti SynteractHCR a zadavateli poskytnout kopie veškerých studie se týkajících informací a dokumentů vydaných regulačním orgánem a jakýchkoliv navrhovaných odpovědích. Společnost SynteractHCR a zadavatel budou před poskytnutím jakýchkoliv odpovědí týkajících se studie oprávněni tyto zkontrolovat a vyjádřit se k nim. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musejí společnosti SynteractHCR a zadavateli do pěti pracovních dnů od provedení kontroly předložit písemnou zprávu o kontrole obsahující seznam všech se studií souvisejících záznamů nebo dokumentů, které byly regulačnímu orgánu poskytnuty nebo tímto zkontrolovány. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musejí vynaložit veškeré úsilí za účelem řádného vyřešení veškerých případů nedodržování předpisů a bude se společností SynteractHCR a zadavatelem konzultovat a tyto informovat o všech aspektech přijatých opatření a odpovědí na jakékoliv zprávy a korespondenci ze strany kteréhokoliv regulačního orgánu, u nichž lze důvodně předpokládat, že ovlivní studii.

1.14 Audity ze strany společnosti SynteractHCR nebo zadavatele.

Po dobu platnosti této smlouvy, a to v přiměřeném termínu v průběhu běžné pracovní doby a pod podmínkou písemného oznámení poskytnutého zdravotnickému zařízení alespoň deset (10) pracovních dnů předem, zdravotnické zařízení zástupcům společnosti SynteractHCR a zadavatele anebo jejich řádně pověřeným zástupcům umožní prohlídku: (i) prostorů, v nichž služby jsou, budou nebo byly poskytovány, (ii) dokumentace související se studií a (iii) jakýchkoliv dalších relevantních informací, které společnost SynteractHCR a zadavatel potřebují, aby se přesvědčili, že služby jsou, budou nebo byly poskytovány v souladu s protokolem, touto smlouvou a platnými právními předpisy.

such audit. If the Institution and the Principal Investigator fail to correct any violations of the Protocol, this Agreement or Applicable Law found in such audit after receiving written notice thereof, SynteractHCR may provide notice to the Institution and the Principal Investigator of such violations, whereupon the latter shall promptly take action to correct them.

1.15 Equipment

On the behalf of the Sponsor, SynteractHCR may arrange if applicable for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and/or Principal Investigator during the conduct of Study (“Equipment”). An Equipment log will be maintained by Institution and/or Principal Investigator detailing the Equipment being provided for use during the Study.

- (i) **Liability.** SynteractHCR and Sponsor have no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment by Institution and/or Principal Investigator.
- (ii) **Ownership and Use.** Equipment is and remains the property of the vendor or Sponsor and Institution and/or Principal Investigator may use Equipment only for purposes of the Study.
- (iii) **Equipment Disposition.** Equipment disposition instructions will be provided by SynteractHCR

Zdravotnické zařízení poskytne kopie jakýchkoliv materiálů, o které společnost SynteractHCR a zadavatel v průběhu takového audit v přiměřeném rozsahu požádají. Nejednají-li zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející po obdržení písemného oznámení nápravu jakýchkoliv porušení protokolu, této smlouvy nebo platných právních předpisů, která byla zjištěna při takovém auditu, společnost SynteractHCR může zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího na takové porušení upozornit a druhý jmenovaný přijme okamžitá opatření za účelem zjednání jejich nápravy.

1.15 Vybavení

Společnost SynteractHCR může v příslušných případech jménem zadavatele zajistit, aby nějaké vybavení, které má být zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím používáno během provádění studie (dále jen „vybavení“), bylo poskytnuto jeho prodejcem. Zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející budou uchovávat záznamy o vybavení uvádějící podrobnosti o vybavení poskytovaném za účelem použití v průběhu studie.

- (i) **Odpovědnost za škodu.** Společnost SynteractHCR a zadavatel neponesou odpovědnost za škody žádného druhu, včetně újmy na zdraví nebo majetku, které vznikly v důsledku použití vybavení zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím.
- (ii) **Vlastnická a užívací práva.** Vybavení je a zůstane vlastnictvím prodejce nebo zadavatele a zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející je může používat pouze pro účely této studie.
- (iii) **Likvidace vybavení**
Pokyny k likvidaci vybavení budou poskytnuty společností

<p>or Sponsor after the completion of Study conduct.</p> <p>(iv) Institution Responsibilities. Institution will comply with any written operating and maintenance instructions provided to Institution by Sponsor, SynteractHCR, the vendor, or the manufacturer and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage.</p>	<p>SynteractHCR nebo zadavatelem po dokončení prováděné studie.</p> <p>(iv) Povinnosti zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude dodržovat veškeré písemné pokyny týkající se ovládání a údržby vybavení, které byly zdravotnickému zařízení poskytnuty zadavatelem, společností SynteractHCR, prodejcem nebo výrobcem, a bude vybavení skladovat za podmínek, které odpovídají povaze tohoto vybavení a minimalizují riziko jeho ztráty nebo poškození.</p>
<p>2 COMPENSATION AND PAYMENT SCHEDULE</p>	<p>2 NÁHRADY A ROZVRH PLATEB</p>
<p>2.1 Compensation and Payment. SynteractHCR on behalf of Sponsor, shall make payments to the Institution, the amounts set forth in and pursuant to the schedule in <u>Exhibit A</u> (“Terms of Payment”). <u>Exhibit A</u> sets out the entire payment obligation hereunder for the Institution and Principal Investigator’s performance under this Agreement, and includes, without limitation, compensation for all of the Institution and Principal Investigator’s direct and indirect costs of materials and labor, and all overhead related thereto, in connection with the Study. In no event will Sponsor be obligated to pay to the Institution amounts in excess of the amounts set forth in the Terms of Payment without Sponsor’s prior written approval. Institution understands and agrees that in the event of nonpayment of any of these payments by Sponsor that any recourse it may have shall solely be against Sponsor and not against SynteractHCR. Institution retains the obligation to pay Principal Investigator and the Study staff.</p>	<p>2.1 Náhrady a platby. Společnost SynteractHCR zadavatelovým jménem budou zdravotnickému zařízení hradit platby v částkách a termínech uvedených v rozvrhu, který je součástí <u>přílohy A</u> (dále jen „platební podmínky“). <u>Příloha A</u> definuje veškeré platební povinnosti vyplývající z této smlouvy v souvislosti s jejím plněním ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího a mimo jiné zahrnuje náhrady všech se studií souvisejících přímých i nepřímých nákladů na materiály a pracovní sílu a veškerých s tím souvisejících režijních výloh vzniklých zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebude tento zdravotnickému zařízení povinen uhradit částky převyšující platby uvedené v rámci platebních podmínek. Zdravotnické zařízení si je vědomo a zavazuje se, že v případě neuhrazení kterékoliv z těchto plateb ze strany zadavatele bude případné plnění žádat výhradně od zadavatele, nikoliv od společnosti SynteractHCR. Zdravotnické zařízení si ponechává povinnost hradit platby hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu personálu.</p>

<p>2.2 Payment Reporting Requirements. Institution and Principal Investigator understand and acknowledge that Sponsor and/or SynteractHCR may publicly disclose payments, meals, gifts and other things of value that Sponsor or SynteractHCR, on behalf of Sponsor, provides to Institution and/or Principal Investigator under this Agreement in order to comply with a Regulatory Authority or Applicable Law.</p>	<p>2.2 Požadavky na hlášení plateb. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou si vědomi, že zadavatel anebo společnost SynteractHCR mohou zveřejnit informace o platbách, pohoštění, darech a jiných hodnotných věcech, které zadavatel nebo společnost SynteractHCR zadavatelovým jménem dle této smlouvy poskytnou zdravotnickému zařízení anebo hlavnímu zkoušejícímu za účelem splnění požadavků regulačního orgánu nebo platných právních předpisů.</p>
<p>3 CLINICAL STUDY DRUG AND MATERIALS</p>	<p>3 LÉKY A MATERIÁLY POUŽÍVANÉ V KLINICKÉ STUDII</p>
<p>3.1 Study Drug. Sponsor will supply to the Principal Investigator, at no charge, sufficient quantities of the Study Drug or other treatment arm product, as applicable for the purpose of completing the Study. Institution and Principal Investigator will use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and Applicable Law. The Principal Investigator acknowledges that the Study Drug is experimental in nature and therefore agrees (i) to use prudence and all due care in the use, handling, storage, labeling, transportation, disposition and containment of Study Drug and will follow instructions provided by Sponsor and or SynteractHCR pertaining to the handling and storage of the Study Drug and (ii) to comply with Applicable Law relating to the use, handling, storage, labeling, transportation, disposition and containment of Study Drug. At the conclusion of the Study, or upon termination of this Agreement, whichever occurs first, the Principal Investigator shall account for all Study Drug supplied hereunder and shall return to Sponsor representative any and all Study Drug utilized in the Study. Upon approval by SynteractHCR and/or Sponsor the unused Study Drug may be destroyed in accordance with instructions provided by Sponsor.</p>	<p>3.1 Hodnocený lék. Zadavatel hlavnímu zkoušejícímu bezplatně dodá podle potřeby dostatečné množství hodnoceného léku nebo přípravku pro jiné rameno léčby, které jsou vyžadovány za účelem dokončení studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou hodnocený lék používat výhradně za účelem provádění studie v souladu s protokolem a platnými právními předpisy. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že hodnocený lék je experimentální povahy, a zavazuje se tedy, že (i) bude při používání, manipulaci, skladování, značení, přepravě, likvidaci a ukládání hodnoceného léku do ochranného obalu postupovat obezřetně a s veškerou náležitou péčí, že bude dodržovat pokyny poskytnuté zadavatelem anebo společností SynteractHCR v souvislosti s manipulací a skladováním hodnoceného léku a že (ii) splní požadavky platných právních předpisů týkajících se používání, manipulace, skladování, značení, přepravy, likvidace a ukládání hodnoceného léku do ochranného obalu. Při uzavření studie nebo ukončení této smlouvy podle toho, která z těchto možností nastane dříve, hlavní zkoušející vyúčtuje všechny dodávky hodnoceného léku a bezodkladně zadavatelovu zástupci vrátí veškeré hodnocené léky používané v rámci studie. Po schválení ze strany společnosti SynteractHCR anebo zadavatele mohou být nespotřebované hodnocené léky zlikvidovány v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem.</p>

3.2 Study Materials. The term “Study Materials” shall mean the Study Drug, reagents and materials derived from subjects enrolled in the Study, including but not limited to: blood, serum and other biological materials. Access to Study Materials shall be limited to only those persons who are under the Principal Investigator’s direct control and who will only be using Study Materials for the Study. At no time shall any Study Materials be used for any purpose other than as described in the Protocol or transferred to any third party without Sponsor or SynteractHCR’s prior written consent. Upon termination or completion of the Study, the Institution and Principal Investigator shall return all unused Study Materials to the Sponsor or, at the Sponsor’s sole option and written direction, destroy such Study Materials.

4 STUDY RECORDS, REPORTS AND DATA

4.1 Case Report Forms. The Principal Investigator shall complete full clinical evaluations of paper or electronic CRFs, as appropriate, on each Study Subject in accordance with the Protocol, Case Report Form Guidelines and Applicable Law. The Principal Investigator shall ensure that each CRF is completed in accordance with CRF completion guidelines. If requested by SynteractHCR or Sponsor, the Principal Investigator shall deliver to SynteractHCR all completed CRFs or Queries in a timely manner.

4.2 Study Records. The Principal Investigator shall maintain complete, accurate and current Study records as set forth in the Protocol and in accordance with GCP, including Case Report

3.2 Studijní materiály. Výrazem „studijní materiály“ se rozumí hodnocený lék, činidla a materiály získané od subjektů zařazených do studie, mimo jiné včetně krve, séra a dalších biologických materiálů. K studijním materiálům budou mít přístup pouze osoby pod přímou kontrolou hlavního zkoušejícího, které budou studijní materiály používat výhradně v rámci studie. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti SynteractHCR nebudou studijní materiály za žádných okolností používány pro jakékoliv jiné účely, než jsou účely popsané v protokolu, ani převáděny jakýmkoliv třetím stranám. Při ukončení nebo dokončení studie zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vrátí veškeré nespotřebované studijní materiály zadavateli, případně takové studijní materiály dle zadavatelova výhradního uvážení a pokynů zlikviduje.

4 STUDIJNÍ ZÁZNAMY, HLÁŠENÍ A ÚDAJE

4.1 Formulář pro záznamy pacientů. Hlavní zkoušející bude vyplňovat buďto papírové nebo elektronické formuláře pro záznamy každého pacienta (CRF) v souladu se studijním Protokolem, návodem k vyplnění formuláře pro záznamy pacienta a příslušnými zákony. Hlavní zkoušející je zodpovědný za to, aby se ujistil, že každý formulář pro záznamy pacienta (CRF) je vyplněn v souladu s návodem k vyplnění formuláře pro záznamy pacienta. Pokud o to požádá SynteractHCR nebo zadavatel, hlavní řešitel poskytne včas všechny vyplněné formuláře pro záznamy pacienta nebo dotazy společnosti SynteractHCR.

4.2 Studijní záznamy. Veškeré studijní záznamy, mimo jiné včetně záznamů subjektů hodnocení (dále jen „**formulář CRF**“), zdrojové dokumentace, podepsaných formulářů informovaného souhlasu, laboratorních údajů

Forms (“CRF”), source documents, signed Informed Consent Forms, laboratory data and summaries of financial records (“Study Records”). All Study Records shall be made available to Sponsor, SynteractHCR, or their respective representative(s) upon request. All Study Records shall be retained by the Principal Investigator or Institution for a period of fifteen (15) years after the later of completion of the Study or termination of this Agreement, whichever is later, or such longer period as specified in the Protocol or as required by Applicable Law or the applicable Regulatory Authority. In no event shall Institution or Principal Investigator destroy Study Records without the prior notice to Sponsor. Institution and Principal Investigator shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the confidentiality, integrity, readability and availability of all Study Records.

4.3 Adverse Event Reporting. The Principal Investigator shall promptly report to SynteractHCR any adverse event or serious adverse event as required according to the Protocol or Applicable Law, regardless of its attribution to the Study Drug identified in the Protocol.

4.4 Data Ownership. All reports, documents, data and other information generated by the Principal Investigator or the Institution in connection with the Study, and all data and work product arising out of or relating to the Study, including without limitation the Protocol, the Study Records, CRFs, reports and specimens (“**Study Data**”) shall be the sole and exclusive property of the Sponsor. The Sponsor shall have the exclusive right to use, in whole or in part, the same for any and all purposes, including without limitation in submissions to a Regulatory Authority.

a souhrnů finančních záznamů, budou na požádání zpřístupněny zadavateli, společnosti SynteractHCR nebo jejich příslušným zástupcům. Veškeré studijní záznamy budou hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením uchovávány po dobu patnácti (15) let po dokončení studie nebo ukončení této smlouvy podle toho, která z těchto možností nastane později, případně po delší období, je-li takové stanoveno protokolem nebo vyžadováno platnými právními předpisy nebo příslušným regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející studijní záznamy za žádných okolností neskartují bez předchozího písemného oznámení zadavateli. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavedou přiměřená a vhodná administrativní, fyzická a technická opatření k zachování důvěrnosti, integrity, čitelnosti a dostupnosti veškerých studijních záznamů.

4.3 Hlášení nežádoucích příhod. V souladu s požadavky protokolu a platnými právními předpisy bude hlavní zkoušející bezodkladně hlásit společnosti SynteractHCR jakékoliv nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody bez ohledu na to, zda jsou přisuzovány hodnocenému léku uvedenému v protokolu,

4.4 Vlastnictví údajů. Veškeré údaje, dokumenty, data a jiné informace vytvořené hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením související se studií a všechny údaje a výsledky práce vyplývající ze studie nebo s ní související, zejména protokolu, studijních záznamů, formulářů CRF, hlášení a vzorků (dále „**studijní údaje**“) jsou výlučným a výhradním zadavatelovým vlastnictvím. Zadavatel má výhradní právo tyto použít, ať již v celém nebo částečném rozsahu, pro jakékoliv účely, mimo jiné včetně podání regulačnímu orgánu.

<p>5 CONFIDENTIALITY</p> <p>5.1 Confidential Information. During the term of this Agreement and thereafter, the Institution and the Principal Investigator, their agents, employees and representatives shall neither disclose nor use for any purpose except as expressly provided in this Agreement, Confidential Information (as defined below) that is provided by Sponsor or SynteractHCR, to the Institution or the Principal Investigator pursuant to this Agreement, whether oral or in written form, or other tangible medium, and whether or not marked confidential. “Confidential Information” means all Sponsor or SynteractHCR (including without limitation their affiliates, customers and licensors) information and data or materials disclosed to or otherwise learned or acquired by Institution or Principal Investigator under this Agreement or otherwise in connection with the Study, including, but not limited to, the existence and terms of this Agreement, technical data, trade secrets, know-how, ideas, research, prototypes, samples, formulas, compounds, methods, plans, specifications, characteristics, raw material data, software, inventions, discoveries, processes, designs, drawings, schematics whether or not patentable, and information concerning Sponsor’s or SynteractHCR’s financial condition, product plans, services, customers, potential customers, distribution systems, suppliers, markets, business, technology, marketing plans, sales, manufacturing, purchasing and accounting methods, strategy, budgets, contracts, grants, costs, profits, employees and consultants, plans for future development, and other information of a similar nature. The Study Data, the Study Drug, and use of the Equipment as part of the Study shall be deemed to be Confidential Information of Sponsor.</p> <p>5.2 Duty to Maintain Confidentiality. In</p>	<p>5 DŮVĚRNOST</p> <p>5.1 Důvěrné informace. Během platnosti této smlouvy i poté nebudou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, jejich zmocněnci, zaměstnanci a zástupci důvěrné informace (dle definice uvedené níže) poskytnuté zadavatelem nebo společností SynteractHCR zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu na základě této smlouvy, ať již ústně, písemně nebo na jiném hmotném médiu a bez ohledu na to, zda jsou označeny jako důvěrné či nikoliv, sdělovat ani využívat k jakýmkoliv jiným účelům, než jsou účely výslovně uvedené v této smlouvě. „Důvěrnými informacemi“ se rozumí informace a údaje či materiály zadavatele nebo společnosti SynteractHCR (mimo jiné včetně jejich partnerů, zákazníků a poskytovatelů licencí) poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo těmito zjištěné či získané na základě této smlouvy nebo jiným se studií souvisejícím způsobem, mimo jiné včetně existence a podmínek této smlouvy, technických údajů, obchodních tajemství, výrobních postupů, plánů, výzkumu, prototypů, vzorků, vzorců, sloučenin, metod, návrhů, specifikací, charakteristik, nezpracovaných materiálových dat, programového vybavení, vynálezů, objevů, postupů, modelů, výkresů, schémat, ať již patentovatelných či nikoliv, a informací týkajících se finančních podmínek zadavatele a společnosti SynteractHCR a jejich výrobních plánů, služeb, zákazníků, potenciálních zákazníků, distribučních systémů, dodavatelů, trhů, obchodních aktivit, technologií, marketingových plánů a prodejních, výrobních, nákupních a účetních metod, strategií, rozpočtů, smluv, grantů, nákladů, výnosů, zaměstnanců a konzultantů, plánů budoucího rozvoje a dalších informací obdobné povahy. Hodnocený lék, použití vybavení v rámci studie a veškerá hlášení, dokumenty, údaje a všechny další informace vytvořené hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií budou považovány za zadavatelovy důvěrné informace.</p> <p>5.2 Povinnost zachování důvěrnosti. S</p>
--	---

<p>consideration of any access the Institution or the Principal Investigator may have to Sponsor's or SynteractHCR's Confidential Information hereunder, during the term of this Agreement and thereafter, the Institution and the Principal Investigator shall each:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) not use such Confidential Information except in the performance of the Study; (ii) hold the Confidential Information in strict confidence and shall protect such Confidential Information from disclosure and shall use the same degree of care to avoid disclosure of such Confidential Information as the Institution and Principal Investigator employ with respect to their own confidential information of like importance, but in no event less than a reasonable amount of care. In the event of loss, disclosure or use of any Confidential Information in violation of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor in writing, specifying all details of the circumstances. ; ; (iii) not, without the express written permission of Sponsor or SynteractHCR, as applicable, divulge any such Confidential Information to others, except to persons regularly employed by the Institution or the Principal Investigator, who have a need to know in connection with the Study, provided that the Institution or the Principal Investigator, as the case may be: (a) informs such individuals of their obligation under this Agreement, (b) ensures that each such individual is bound by contract, or the terms of their employment, to maintain the confidentiality of the Confidential Information as required in accordance with terms no less restrictive than those set forth under 	<p>ohledem na případný přístup zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího k důvěrným informacím zadavatele nebo společnosti SynteractHCR na základě této smlouvy bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející po dobu platnosti této smlouvy i poté jednat následovně:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Zdrží se použití takových důvěrných informací s výjimkou provádění studie. (ii) Zachovají přísnou mlčenlivost o důvěrných informacích, budou takové důvěrné informace chránit před zveřejněním a tomuto zabrání se stejnou mírou péče, s níž by zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jednali v případě svých vlastních důvěrných informací podobné důležitosti, za žádných okolností však s menší než přiměřenou mírou péče. V případě ztráty, zveřejnění nebo použití jakýchkoliv důvěrných informací v rozporu s touto smlouvou bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned písemně informovat zadavatele, včetně veškerých podrobností daných okolností. (iii) Bez výslovného písemného svolení zadavatele nebo dle potřeby společnosti SynteractHCR se zdrží rozšiřování jakýchkoliv takových důvěrných informací ostatním s výjimkou osob řádně zaměstnaných zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, které je potřebují v souvislosti se studii, a to za předpokladu, že zdravotnické zařízení nebo dle daného případu hlavní zkoušející: (a) bude informovat takové jednotlivce o jejich povinnostech vyplývajících z této smlouvy, (b) zajistí, aby byl každý takový jednotlivec smlouvou nebo podmínkami svého zaměstnaneckého poměru vázán povinnostmi zachovat mlčenlivost o
---	---

<p>this Agreement;</p> <p>(iv) not use for its own benefit or the benefit of any person or entity, other than Sponsor or SynteractHCR, any such Confidential Information; and</p> <p>(v) not copy, create derivative works of, or reverse engineer, any such Confidential Information, except such duplication as is necessary in the performance of the Study Services.</p> <p>5.3 Exceptions. Confidential Information shall not include information that the Institution or the Principal Investigator can, as evidenced by its written records prepared or received prior to the disclosure, show:</p> <p>(i) was already in their possession without obligation to keep it confidential;</p> <p>(ii) is lawfully disclosed to them by a third party, provided such information was not obtained by such third party directly or indirectly from either Sponsor or SynteractHCR (including without limitation their affiliates, customers and licensors) on a confidential basis;</p> <p>(iii) is independently developed by them without access to or use of the Confidential Information; or</p> <p>(iv) is generally known to the public without violation hereof.</p> <p>5.4 Disclosures Required By Law. The Institution and the Principal Investigator may make disclosures of the Confidential Information as</p>	<p>důvěrných informacích, a to v míře alespoň stejně omezující, jako je míra stanovená na základě této smlouvy,</p> <p>(iv) zdrží se použití takových důvěrných informací ke svému vlastnímu prospěchu nebo ku prospěchu kterékoliv jiné osoby nebo subjektu než zadavatele nebo společnosti SynteractHCR a</p> <p>(v) zdrží se kopírování, vytváření odvozených děl nebo provádění zpětné analýzy jakýchkoliv takových důvěrných informací s výjimkou případů, kdy je pořízení takového duplikátu nezbytné k poskytování služeb v rámci studie.</p> <p>5.3 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž může zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející na základě svých písemných záznamů připravených nebo přijatých před zveřejněním údajů prokázat, že:</p> <p>(i) již byly v jejich držení, aniž by existovala povinnost zachovat o nich mlčenlivost,</p> <p>(ii) jim byly zákonným způsobem poskytnuty třetí stranou, a to za předpokladu, že takové informace nebyly danou třetí stranou přímo či nepřímo získány od zadavatele nebo společnosti SynteractHCR (mimo jiné včetně jejich partnerů, zákazníků a poskytovatelů licencí) v důvěrném režimu,</p> <p>(iii) byly jimi nezávisle vytvořeny bez přístupu či využití důvěrných informací nebo</p> <p>(iv) jsou všeobecně a veřejně známé, aniž by docházelo k porušení této smlouvy.</p> <p>5.4 Zveřejnění vyžadované právními předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou důvěrné informace zveřejňovat</p>
--	---

required by an order of a governmental agency, a Regulatory Authority, legislative body or court of competent jurisdiction, provided that the Institution or the Principal Investigator, as the case may be: (i) provides Sponsor or SynteractHCR, as applicable, with immediate written notice of such requirement except where impracticable or prohibited by Applicable Law; (ii) cooperates with Sponsor or SynteractHCR, as applicable, in connection with Sponsor's or SynteractHCR's actions to obtain confidential treatment for such Confidential Information; and (iii) limits such disclosure of Confidential Information to the fullest extent permitted under applicable law.

5.5 Remedies for Disclosure. Notwithstanding any language to the contrary in this Agreement, the Institution and the Principal Investigator shall be responsible for any disclosure or use of Confidential Information or other prohibited activity by any of their respective agents, employees, representatives, persons or entities to which Confidential Information is disclosed.

5.6 Return of Confidential Information. The Institution and the Principal Investigator shall promptly return to Sponsor or SynteractHCR, at Sponsor's or SynteractHCR's request, as applicable, all Confidential Information and other written data and any copies thereof which the Institution or the Principal Investigator may have made, may have access to, or may possess under the terms of this Agreement.

5.7 No Implied License. Nothing contained in this Agreement shall be construed as granting or conveying to the Institution or the Principal Investigator or their agents, employees and representatives, by implication, license, estoppel or otherwise, any right, title or interest in or to the Confidential Information or any inventions, discoveries, improvements or any other intellectual

na základě nařízení státního, regulačního nebo zákonodárného orgánu, případně místně příslušného soudu, a to za předpokladu, že zdravotnické zařízení nebo dle daného případu hlavní zkoušející: (i) o takových požadavcích ihned písemně informuje zadavatele nebo dle potřeby společnost SynteractHCR s výjimkou případů, kdy je to nemožné nebo platnými právními předpisy zakázané, (ii) spolupracuje se zadavatelem nebo dle potřeby se společností SynteractHCR při provádění opatření, s jejichž pomocí zadavatel nebo společnost SynteractHCR zajistí důvěrné zacházení s takovými důvěrnými informacemi, a (iii) v maximální míře dovolené platnými právními předpisy takové zveřejnění důvěrných informací omezí.

5.5 Nápravná opatření při zveřejnění. Aniz by tím bylo dotčeno kterékoliv ustanovení této smlouvy ponese zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odpovědnost za jakékoliv zveřejnění nebo použití důvěrných informací nebo jakékoliv jiné zakázané aktivity ze strany kteréhokoliv z jejich zmocněnců, zaměstnanců, zástupců a osob nebo subjektů, jimž byly důvěrné informace poskytnuty.

5.6 Vrácení důvěrných informací. Na žádost zadavatele nebo dle potřeby společnosti SynteractHCR zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli nebo společnosti SynteractHCR bezodkladně vrátí veškeré důvěrné informace a jiné písemné údaje a jakékoliv jejich kopie, které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející případně vytvořili, k nimž mají přístup nebo mohou být v jejich držení na základě podmínek této smlouvy.

5.7 Dovozené licence. Žádné z ustanovení této smlouvy nelze vůči zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu či jeho zmocněncům, zaměstnancům a zástupcům vykládat jako udělení jakéhokoliv konkludentního oprávnění, zřízení právní překážky nebo postoupení jakéhokoliv jiného práva, nároku nebo podílu na důvěrných informacích nebo jakýchkoliv vynálezech,

property rights made, conceived or acquired by Sponsor or SynteractHCR, as applicable, or their affiliates prior to, during, or after termination of this Agreement. All Confidential Information and other written data provided by Sponsor or SynteractHCR hereunder shall be and remain the property of Sponsor or SynteractHCR, as applicable.

6 PUBLICATION AND PUBLICATION REVIEW

The Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, and data from all such centers shall be pooled and analyzed and that disclosure of data from a single site may be misleading. Accordingly, the Institution and Principal Investigator will not publish or make presentations until Sponsor publishes the multi-center results.

In the event there is no multi-center publication or two (2) years after completion of the Study, whichever occurs first, the Institution and Principal Investigator may publish the results of the Study generated by the Institution and/or Principal Investigator, subject to the obligations of Article 5 above, this Article 6, and the prior written approval of Sponsor in writing. The Institution and/or Principal Investigator shall furnish Sponsor with a written copy of any proposed publication or disclosure, including without limitation, disclosures at research seminars, lectures and professional meetings and the submission of papers for publication at least forty five (45) days prior to submission for publication or disclosure so that Sponsor may have a reasonable opportunity to protect its proprietary rights to information, inventions, or products developed under the Study. Upon Sponsor's written request, the Institution and/or the Principal Investigator shall not publish or disclose information related to the Study.

objevech, vylepšeníh nebo jakýchkoliv jiných právech k duševnímu vlastnictví zadavatelem nebo dle potřeby společností SynteractHCR či jejich partnery vytvořených, formulovaných nebo získaných během platnosti této smlouvy nebo po jejím ukončení. Veškeré důvěrné informace a jiné písemné údaje poskytnuté zadavatelem nebo společností SynteractHCR na základě této smlouvy budou a zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo dle potřeby společnosti SynteractHCR.

6 PUBLIKOVÁNÍ A POSOUZENÍ PUBLIKACE

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, že údaje ze všech center by měly být shromážděny a analyzovány společně a že zveřejnění údajů z jediného centra by mohlo být zavádějící, a s těmito skutečnostmi souhlasí. V souladu s tím se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zdrží publikování či vytváření prezentací do okamžiku, kdy zadavatel publikuje multicentrické výsledky.

V případě, že k multicentrické publikaci nedojde nebo dva (2) roky po dokončení studie, podle toho, která z těchto možností nastane dříve, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou výsledky studie vytvořené zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím publikovat v souladu s povinnostmi uvedenými výše v článku 5 a v tomto článku 6 a na základě zadavatelova předchozího písemného schválení. Zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející zadavateli poskytnou písemnou kopii jakékoliv navrhované publikace či informací k zveřejnění, mimo jiné včetně zveřejnění informací v rámci vědeckovýzkumných seminářů, přednášek a setkání odborníků, a prací podaných k publikování, a to nejméně čtyřiceti pěti (45) dnů před podáním za účelem publikování nebo zveřejnění, aby měl zadavatel přiměřenou možnost zajistit ochranu svých majetkových práv v souvislosti s informacemi, vynálezy nebo produkty vyvinutými v rámci studie. Na základě zadavatelovy písemné žádosti se zdravotnické

Further, if Sponsor indicates that such publication or disclosure contains Confidential Information, the Institution and Principal Investigator agree to remove such Confidential Information from the proposed publication or disclosure. The Institution and/or the Principal Investigator further shall, upon Sponsor's request, delay publication or presentation for an additional period of up to forty five (45) days to allow Sponsor to protect its interests in any inventions described in any such manuscripts or materials. Institution and Principal Investigator hereby grant to Sponsor a non-exclusive, perpetual, sublicenseable, worldwide, royalty-free license to make and distribute copies of any such publication, or excerpts thereof.

Notwithstanding the preceding, in the event that Sponsor requires any deletion of information, in no event will the deletion compromise the objective medical or scientific integrity of the manuscript (it being understood and agreed that the results of the Study generated by Principal Investigator will be published in a timely manner regardless of Study outcome).

Subject to the confidentiality provisions, Institution shall have a non-exclusive right to use the Study data for its internal non-commercial purposes of research and teaching, and for patient care.

7 INTELLECTUAL PROPERTY

7.1 Inventions. "Invention" under this Article 7 shall mean any inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or first actually reduced to practice in the performance of the Study including any related patent, trade secret, copyright or other proprietary right.

7.2 Pre-Existing Inventions. The parties hereto acknowledge and agree that the inventions

zařízení anebo hlavní zkoušející zdrží publikování či zveřejnění informací souvisejících se studií. Jestliže zadavatel shledá, že taková publikace či informace k zveřejnění obsahuje důvěrné informace, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že takové důvěrné informace z navrhované publikace či informací k zveřejnění odstraní. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející dále publikaci či prezentaci odloží o období nejvýše čtyřiceti pěti (45) dnů, během něhož bude mít zadavatel možnost zajistit ochranu svých podílů na jakýchkoliv vynálezech popsaných v jakýchkoliv takových rukopisech či materiálech. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto zadavateli udělují neexkluzivní doživotní sublicencovatelné celosvětově platné a bezplatné právo vytvářet a distribuovat kopie jakýchkoliv takových publikací a výňatků z nich.

Bez ohledu na předchozí ustanovení nebude odstraněním jakýchkoliv informací na zadatelovu žádost za žádných okolností narušena integrita lékařských a vědeckých poznatků, které jsou v rukopisu uvedeny (příčemž se má za to, že výsledky studie budou včas publikovány bez ohledu na její závěr).

S výhradou ustanovení o důvěrnosti, instituce musí mít non-výhradní právo používat údaje o studii pro své interní nekomerční účely výzkumu a výuky, a pro péči o pacienta.

7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Vynálezy. Dle článku 7 se „vynálezem“ rozumí jakýkoliv vynález nebo objev, ať již patentovatelný či nikoliv, k jehož formulování či prvnímu uvedení do praxe dojde během provádění studie, včetně jakýchkoliv souvisejících patentů, obchodních tajemství a autorských či jiných majetkových práv.

7.2 Existující vynálezy. Strany této smlouvy berou na vědomí, že vynálezy a technologie

and technologies of Sponsor, SynteractHCR, Institution and Principal Investigator that pre-exist this Agreement or are made or conceived independently of the Study and the Services are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement and no party hereto shall have any claims to or rights in such pre-existing or independently made or conceived inventions and technologies. The Sponsor, SynteractHCR, the Institution and Principal Investigator shall not be deemed to transfer or grant to another party hereto any rights except insofar as necessary to permit the parties to conduct the Study, and as expressly provided in this Agreement.

7.3 Sponsor Inventions. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by or on behalf of the Institution and/or Principal Investigator must be promptly disclosed to SynteractHCR and Sponsor and will become the exclusive property of Sponsor (“**Sponsor Inventions**”).

7.4 Duty to Assist. Institution and Principal Investigator agree to assist Sponsor to establish and perfect its rights acquired under this Article 7, and to execute any documents reasonably necessary to do the same, without additional consideration.

8 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

8.1 The Principal Investigator and Institution. The Principal Investigator and

zadavatele, společnosti SynteractHCR, zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, které existovaly již před uzavřením této smlouvy, případně byly vytvořeny či formulovány nezávisle na studii a službách, jsou samostatným vlastnictvím každého z nich a tato smlouva se na ně nevztahuje, a s těmito skutečnostmi smluvní strany souhlasí. Žádná ze stran této smlouvy si nebude činit nárok ani právo na takové již existující nebo nezávisle vytvořené či formulované vynálezy a technologie. Jednání zadavatele, společnosti SynteractHCR, zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího nebude považováno za převod či poskytnutí jakýchkoliv práv jiné straně této smlouvy s výjimkou případů, kdy je to nutné k provádění studie smluvními stranami, případně tak výslovně stanoví tato smlouva.

7.3 Zadavatelovy vynálezy. Informace o jakýchkoliv vynálezech nebo objevech (ať již patentovatelných či nikoliv), inovacích, návrzích, idejích a zprávách vzniklých prováděním studie zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím nebo jejich jménem nebo v souvislosti s tím musí být bezodkladně poskytnuty společnosti SynteractHCR a zadavateli a stanou se zadavatelovým výlučným vlastnictvím (dále jen „**zadavatelovy vynálezy**“).

7.4 Povinnost poskytnout asistenci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout zadavateli asistenci při zřízení a zajišťování jeho práv získaných na základě tohoto článku 7 a při vystavování jakýchkoliv dokumentů, které jsou k těmto činnostem v přiměřené míře nezbytné, a to bez jakékoliv protihodnoty.

8 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

8.1 Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení

Institution each represents and warrants that: (i) each has the legal authority and right to enter into this Agreement; (ii) neither has any obligation to any other party which is in conflict with its obligations under this Agreement; (iii) each will conduct the Study in accordance with the Protocol and in full compliance with Applicable Law, and the conditions of the EC; and (iv) the Study will not be initiated without the prior approval of the EC, Sponsor, and the appropriate Regulatory Authority. Institution represents and warrants that the person executing this Agreement on its behalf has been fully authorized to do so.

8.2 No Impairment; No Conflict. During the term of this Agreement, neither the Institution nor the Principal Investigator will enter into any agreement to provide services that would in any way materially impair their ability to complete the Study in accordance with the Protocol, Applicable Law and the terms of this Agreement. This includes, without limitation, any agreements to participate in other clinical studies which would require recruitment or enrollment of study subjects from the same patient population as foreseen in the Protocol.

8.3 No Action by Regulatory Authority. The Institution and the Principal Investigator have not received any warnings or other adverse communications from a Regulatory Authority relating to the conduct of a human clinical trial. In the event that any such notices are received during the term of this Agreement, and for a period of two (2) years after its termination or expiration, the party receiving the warning or communication shall promptly advise Sponsor of the nature and content of the communication.

8.4 No Pending Litigation. The Institution and the Principal Investigator are not currently involved in, or are aware of, any pending claim, litigation or proceedings relating to the Institution's and/or Principal Investigator's role in the conduct of a human clinical trial.

8.5 No Debarment. The Institution and the

prohlašují a zaručují, že: (i) jsou zákonem oprávněni a mají právo uzavřít tuto smlouvu, (ii) nejsou vázáni žádnou povinností vůči jiné straně, která by byla v rozporu s jejich povinnostmi vyplývajícími z této smlouvy, (iii) budou provádět studii v souladu s protokolem a v plném rozsahu dodržovat platné právní předpisy a podmínky EK a že (iv) studie nebude zahájena bez předchozího schválení EK, zadavatelem a příslušným regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že osoba uzavírající tuto smlouvu jeho jménem byla k takovému jednání řádně zmocněna.

8.2 Narušení, konflikt zájmů. Během platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející neuzavřou žádnou jinou smlouvu o poskytování služeb, které by jakýmkoliv způsobem podstatně narušilo jejich schopnost dokončit studii v souladu s protokolem, platnými právními předpisy a podmínkami této smlouvy. Patří sem mimo jiné jakékoli dohody o účasti v jiných klinických studiích, v jejichž rámci by bylo nutné provádět nábor nebo zařadit studijní subjekty ze stejné populace pacientů, s jejichž využitím počítá i protokol.

8.3 Řízení regulačního orgánu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neobdrželi v souvislosti s prováděním klinického hodnocení u lidí jakákoli varování ani jiná nepříznivá sdělení od regulačního orgánu. V případě obdržení jakýchkoliv takových oznámení během platnosti této smlouvy a v průběhu dvou (2) let po jejím ukončení či vypršení bude smluvní strana, která varování nebo sdělení obdrží, bezodkladně informovat zadavatele o povaze a obsahu sdělení.

8.4 Probíhající spory. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nejsou v současné době účastníky žádné žaloby, sporu ani řízení týkajících se role zdravotnického zařízení anebo hlavního zkoušejícího v klinickém hodnocení u lidí ani si nejsou žádných takových možností vědomi.

8.5 Zákaz činnosti. Zdravotnické zařízení

Principal Investigator hereby certify that they have not been debarred under Applicable Law. In the event that the Institution or the Principal Investigator: (i) becomes debarred; or (ii) receives notice of action or threat of action with respect to its debarment, during the term of this Agreement, the Institution and the Principal Investigator agree to notify SynteractHCR and Sponsor in writing immediately. In the event that the Institution or the Principal Investigator becomes debarred as set forth in clause (i) above, this Agreement will automatically terminate without any further action or notice by any party hereto. In the event that the Institution or the Principal Investigator receives notice of action or threat of action as set forth in clause (ii) above, the Sponsor and SynteractHCR will have the right to terminate this Agreement immediately.

8.6 No Services of Debarred Persons. The Institution and the Principal Investigator hereby certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual, corporation, partnership or association which has been debarred under Applicable Law. In the event the Institution or the Principal Investigator becomes aware of the debarment or threatened debarment of any individual, corporation, partnership or association providing services to the Institution or the Principal Investigator which directly or indirectly relate to the Institution's or the Principal Investigator's activities under this Agreement, the Institution and the Principal Investigator will notify SynteractHCR and Sponsor in writing immediately. The Sponsor and SynteractHCR will have the right to terminate this Agreement immediately upon receipt of such notice.

8.7 No Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTIES GIVEN IN THIS ARTICLE 8, SPONSOR, PRINCIPAL

a hlavní zkoušející tímto potvrzují, že jim na základě platných právních předpisů nebyla zakázána činnost. V případě, že zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu: (i) bude během platnosti této smlouvy vydán zákaz činnosti, případně (ii) tyto obdrží oznámení o zahájení řízení nebo hrozbě zahájení řízení v souvislosti s jejich zákazem činnosti, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují ihned písemně informovat společnost SynteractHCR a zadavatele. V případě, že bude zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu vydán zákaz činnosti, jak je uvedeno v odstavci (i) výše, bude tato smlouva bez jakéhokoliv dalšího řízení nebo výpovědi kteroukoliv ze stran této smlouvy automaticky ukončena. V případě, že zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží oznámení o zahájení řízení nebo hrozbě zahájení řízení, jak je uvedeno v odstavci (ii) výše, budou zadavatel a společnost SynteractHCR budou oprávněni tuto smlouvu okamžitě ukončit.

8.6 Služby osob se zákazem činnosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto potvrzují, že v žádném ze svých postavení nevyužili a nevyužijí služeb žádné fyzické nebo právnické osoby, konsorcia ani sdružení, jimž byla na základě platných právních předpisů zakázána činnost. V případě, že se zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející dozví o zákazu činnosti nebo hrozcím zákazu činnosti kterékoliv fyzické nebo právnické osoby, konsorcia nebo sdružení poskytujících služby zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v přímé či nepřímé souvislosti s činnostmi zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyplývajícími z této smlouvy, budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned písemně informovat společnost SynteractHCR. Po obdržení takového oznámení budou zadavatel a společnost SynteractHCR oprávněni tuto smlouvu okamžitě ukončit.

8.7 Jiné záruky. VYJMA OMEZENÝCH ZÁRUK POSKYTNUTÝCH V TOMTO ODSTAVCI 8 ZADAVATEL, HLAVNÍ

INVESTIGATOR AND INSTITUTION MAKE AND RECEIVE NO WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE WITH RESPECT TO THE SUBJECT MATTER CONTAINED HEREIN, AND EACH EXPRESSLY DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, NONINFRINGEMENT, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

9 INDEMNIFICATION, INSURANCE AND LIMITATION OF LIABILITY

9.1 Indemnification.

Sponsor's Indemnification Obligations. Sponsor shall hold harmless and indemnify Institution, its trustees, officers, medical and professional staff (including the Principal Investigator), employees, agents, successors or assigns ("Institution Indemnitees") from and against amounts paid to third parties as a result of third party claims by reason of personal injury (including death) to any Study subject arising out of or in connection with the investigational product or procedure administered in the course of the Study in strict accordance with the Protocol and Sponsor's instructions, provided, however, Sponsor will have no liability for loss or damage to the extent resulting from an Institution Indemnitee's (i) failure to adhere to the terms of the Protocol, Sponsor's or SynteractHCR's written recommendations (including but not limited to information contained in the Investigator's Brochure) and written instructions concerning the Study, (ii) failure to obtain a valid informed written consent from the patient or human subject in conformity with all applicable laws and regulations and rules of governing bodies including without limitation Institutional Review Boards (IRB's), ethics committees and equivalent bodies, (iii) failure to comply with any regulation, institution internal standard procedure, law or statute (federal,

ZKOUŠEJÍCÍ ANI ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ V SOUVISLOSTI S PŘEDMĚTEM TĚTO SMLOUVY NEPOSKYTUJÍ A NEZÍSKÁVAJÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ, KONKLUDENTNÍ, ZÁKONNÉ ČI JINÉ, A VÝSLOVNĚ SE ZŘÍKAJÍ JAKÝCHKOLIV KONKLUDENTNÍCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, PRÁVNÍ NEZÁVADNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

9 ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

9.1 Odškodnění.

Závazky zadavatele ohledně odškodnění. Zadavatel zproští odpovědnosti a odškodní zdravotnické zařízení, členy jeho správní rady a jeho vedoucí pracovníky, lékařský a odborný personál (včetně hlavního zkoušejícího), zaměstnance, zmocněnce, právní nástupce nebo cesionáře (dále jen „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) v souvislosti s částkami uhrazenými třetím stranám v důsledku nároků třetích stran na základě újmy na zdraví (včetně úmrtí) způsobené kterémukoli subjektu studie v důsledku nebo v souvislosti s hodnoceným přípravkem nebo postupem prováděným v průběhu studie v přísném souladu s protokolem a pokyny zadavatele, avšak s tím, že zadavatel neponese žádnou odpovědnost za ztrátu či poškození, jestliže tyto vzniknou (i) nedodržením podmínek protokolu, písemných doporučení zadavatele nebo společnosti SynteractHCR (mimo jiné včetně informací obsažených v příručce zkoušejícího lékaře) a písemných pokynů týkajících se studie, (ii) nezískáním platného písemného informovaného souhlasu od pacienta nebo lidského subjektu v souladu s veškerými platnými právními předpisy a nařízeními a pravidly statutárních orgánů, mimo jiné včetně institucionálních revizních komisí (IRB), etických komisí a obdobných orgánů, (iii) nedodržením jakýchkoliv nařízení, standardních

state or local in any jurisdiction throughout the world) applicable to the conduct to the Study, (iv) negligence or willful malfeasance, or (v) act or omission which is a breach of the Agreement.

Institution's Indemnification Obligations.

Institution and Principal Investigator shall hold harmless and indemnify the Sponsor and SynteractHCR, their directors, officers, employees, agents, successors, assigns or affiliates ("Sponsor Indemnitees") from and against all costs resulting from third party claims related to (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of an Institution indemnitee, or (ii) failure of an Institution Indemnitee to adhere to the Protocol, Sponsor's or SynteractHCR's written recommendations (including but not limited to information contained in the Investigator's Brochure) and written instructions with respect to the Study, or applicable FDA or other governmental or regulatory requirements; or (iii) failure to adhere to acceptable standards of medical care

Process for Indemnification. The parties' obligations set forth above are expressly conditioned on the following:

(a) that the indemnitees promptly notify indemnitor in writing of any such covered claim or suit after the indemnitees receive notice of such claim or suit;

(b) that the indemnitees permit indemnitor to select defense counsel and, at indemnitor's sole discretion, control the defense or settlement of the claim or suit;

interních procesů zdravotnického zařízení, právních předpisů a směrnic (federálních, státních či místních, a to v rámci kterékoliv světové jurisdikce), které se na provádění studie vztahují, nebo (iv) zanedbáním nebo úmyslným trestným činem, nebo (v) opomenutím, které představuje porušení smlouvy,

Závazky zdravotnického zařízení ohledně odškodnění.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zbaví odpovědnosti a odškodní zadavatele a společnost SynteractHCR, členy jejich představenstev a jejich vedoucí pracovníky, zaměstnance, zmocněnce, právní nástupce, cesionáře nebo partnery (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) v souvislosti s veškerými náklady souvisejícími s nároky třetích stran vzniklými (i) nedbalostí, zanedbáním nebo úmyslným pochybením ze strany odškodňovaných osob zdravotnického zařízení, nebo (ii) nedodržením protokolu, písemných doporučení zadavatele nebo společnosti SynteractHCR (mimo jiné včetně informací obsažených v příručce zkoušejícího lékaře) a písemných pokynů týkajících se studie, případně platných požadavků úřadu FDA nebo jiných státních či regulačních orgánů ze strany odškodňovaných osob zdravotnického zařízení; nebo (iii) nedodržením přijatelných standardů lékařské péče.

Proces odškodnění. Výše uvedené závazky smluvních stran jsou výslovně podmíněny tím, že:

(a) po obdržení oznámení o takovém zajištěném nároku nebo žalobě odškodňovanou osobou tato o nich ihned písemně informuje osobu odškodňující;

(b) odškodňované osoby umožní osobě odškodňující volbu právního zástupce a dle výhradního uvážení odškodňující osoby vést obranu nebo přistoupit na finanční vypořádání;

(c) that the indemnitees cooperate fully with the indemnitor in the defense or settlement of the claim or suit; and

(d) that the indemnitees do not enter into any settlement or resolution of such claim or suit or part thereof without the prior written consent of the indemnitor. Indemnitor, at its own expense, shall have the exclusive right to manage claims, control litigation, and select counsel, including the right to compromise or settle any claim, action, suit, demand, or judgment, provided that it shall not compromise or settle any such action with an admission of liability or wrongdoing by indemnitees without the indemnitees' written consent (which consent may not be withheld or delayed unreasonably).

9.2 Insurance:

The Sponsor declares and confirms that, in accordance with the provisions of Section 52(3)f) of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended, it will provide insurance for the clinical trial.

The Institution declares that it has, pursuant to Section 45(2)n) of Act No. 372/2011 Coll., On health services, as amended, concluded an insurance contract for the insurance of liability for damage caused during the provision of health care. Pursuant to Section 45(2)n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded for as long as the Institution provides healthcare.

9.3 Patient's Insurance. In addition to the Sponsor insurance under Article 9.2 above, for all Study Subjects an insurance coverage required of Sponsor by Applicable Law will be retained by Sponsor and Sponsor's cost. Confirmation will be

(c) odškodňované osoby plně spolupracují s osobou odškodňující při obraně nebo finančním vypořádání nároku nebo žaloby; a

(d) odškodňované osoby nepřistoupí na jakékoliv finanční vypořádání nebo řešení takových nároků nebo žalob či jejich částí bez předchozího písemného souhlasu osoby odškodňující. Osoba odškodňující bude mít na vlastní náklady výlučné právo provádět ošetření nároků, vést soudní spory a vybírat právní zástupce, včetně práva uzavřít kompromis nebo urovnat jakýkoli nárok, žalobu, soudní proces, požadavek nebo rozsudek, za předpokladu, že neuzavře kompromis nebo neurovná takovou žalobu přípuštěním odpovědnosti nebo pochybení ze strany odškodňované osoby bez písemného souhlasu odškodňované osoby (kterýžto souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán nebo zdržován).

9.2 Pojištění:

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením §52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má podle §45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle §45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

9.3 Pojištění pacientů. Kromě pojištění zadavatele podle § 9.2 výše, Zadavatel na své náklady dle požadavku platných právních předpisů zajistí pojistné krytí pro všechny studijní subjekty. Před zahájením náboru studijních subjektů obdrží

provided to Institution prior to the start of Study Subject recruitment. Thus, insurance coverage is provided for all Study Subjects participating in the Study for any health damages caused by the Study Drug or by procedures performed on the body of the Study Subject in connection with the Study (“**Research Injury**”). Institution will provide prompt written notice of any claim of Research Injury suffered by a Study subject and cooperate with Sponsor in the handling of the claim. Institution shall not admit liability or agree to cover a Research Injury claim without prior consultation with Sponsor. Sponsor agrees to reimburse Institution for all reasonable, evidenced and necessary costs to treat a Research Injury except to the extent that such Research Injury is due to the negligent or wrongful acts or omissions of the Institution, its trustees, officers, agents and employees, and/or Principal Investigator. Institution agrees to promptly notify Sponsor of any Research Injury within thirty (30) days of receiving notice of the Research Injury.

9.4 Limitation of Liability. IN NO EVENT SHALL SYNERACTHCR OR SPONSOR BE LIABLE TO THE INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF OR RELATING TO THIS AGREEMENT, OR THE SUBJECT MATTER HEREOF, HOWEVER CAUSED AND WHETHER SUCH CLAIM IS BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, EVEN IF AN AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF SYNERACTHCR OR SPONSOR IS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. THIS LIMITATION OF LIABILITY SHALL BE RESTRICTED TO THIS CLINICAL STUDY ONLY AND SHALL NOT EXTEND TO ANY OTHER CURRENT OR FUTURE STUDY CONTRACT AGREEMENTS BETWEEN SYNERACTHCR, INSTITUTION, AND

zdravotnické zařízení potvrzení. Pojištění je tedy poskytováno pro všechny studijní subjekty účastnící se studie a pokrývá jakékoliv újmy na zdraví způsobené hodnoceným lékem nebo postupy prováděnými na těle studijního subjektu v souvislosti se studií (“**studijní újma na zdraví**”). Zdravotnické zařízení poskytne okamžité písemné oznámení o jakémkoliv nároku na studijní újmu na zdraví, jež utrpěl studijní subjekt a bude spolupracovat se zadavatelem v řešení nároku. Zdravotnické zařízení nepřijímá odpovědnost ani nesouhlasí s tím, aby pokrylo nárok za studijní újmu na zdraví bez předchozí konzultace se zadavatelem. Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí zdravotnickému zařízení veškeré přiměřené, prokázané a nezbytné náklady na léčbu studijní újmy na zdraví s výjimkou případů, kdy je taková poškození způsobené nedbalostí nebo neoprávněným jednáním nebo opomenutím zdravotnického zařízení, jeho správců, důstojníků, agentů a zaměstnanců, a/nebo hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení o studijní újmě na zdraví neprodleně oznámí zadavateli jakoukoli studijní újmu na zdraví

9.4 Omezení odpovědnosti. SPOLEČNOST SYNERACTHCR ANI ZADAVATEL VŮČI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ ANI HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPONESOU ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z TĚTO SMLOUVY NEBO SOUVISEJÍCÍ S TOUTO SMLOUVOU ČI JEJÍHO PŘEDMĚTU NEBO V SOUVISLOSTI S TÍM, AŽ JIŽ BYLY ZPŮSOBENY JAKKOLIV A BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SE ZAKLÁDAJÍ NA SMLOUVĚ, PŘEČINU (VČETNĚ NEDBALOSTI) ČI JINÉ SKUTEČNOSTI, A TO I V PŘÍPADĚ, ŽE BYL POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI SYNERACTHCR NEBO ZADAVATELE NA MOŽNOST TAKOVÝCH ŠKOD UPOZORNĚN. TOTO OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI PLATÍ VÝHRADNĚ PRO TUTO KLINICKOU STUDII A NEBUDE ROZŠÍŘENO NA ŽÁDNÉ DALŠÍ

PRINCIPAL INVESTIGATOR. SPONSOR'S AND SYNERACTHCR'S LIABILITY FOR DIRECT DAMAGES WILL BE LIMITED TO THE ACTUAL PAYMENTS MADE TO INSTITUTION BY SPONSOR UNDER THIS AGREEMENT. NOTHING CONTAINED HEREIN IS INTENDED TO RELIEVE EITHER PARTY OF ITS INDEMNIFICATION OBLIGATIONS AS OTHERWISE SPECIFIED IN THIS AGREEMENT.

10 TERM AND TERMINATION

10.1 Term. This Agreement shall begin on the Effective Date and remain in full force and effect until the completion of the Study, unless earlier terminated in accordance with this Article 10.

10.2 Termination by Sponsor:

10.2.1 Sponsor may terminate this Agreement for any reason and at any time upon thirty (30) days' prior written notice to the other parties hereto.

10.2.2. Sponsor may terminate this Agreement hereunder with immediate effect upon written notice to the other parties, upon the happening of the following events: (i) if continuation of the Services would pose an undue risk to the health and/or well-being of a Study Subject, or (ii) if any certificate, authorization, approval or exemption from a regulatory authority required for the conduct of the Services is revoked, suspended, or expires without renewal, or (iii) if the Sponsor decides to stop the Study for whatever reason.

SMLOUVY O AKTUÁLNĚ PROBÍHAJÍCÍCH NEBO BUDOUCÍCH STUDIÍCH UZAVŘENÉ MEZI SPOLEČNOSTÍ SYNERACTHCR, ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM. ODPOVĚDNOST ZADAVATELE A SPOLEČNOSTI SYNERACTHCR ZA PŘÍMÉ ŠKODY BUDE OMEZENA VÝŠÍ VLASTNÍ ČÁSTKY UHRAZENÉ ZADAVATELEM ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ NA ZÁKLADĚ TÉTO SMLOUVY. ÚČELEM ŽÁDNÉHO Z USTANOVENÍ TÉTO SMLOUVY NENÍ ZPROSTIT KTEROUKOLIV ZE SMLUVNÍCH STRAN JEJÍCH POVINNOSTÍ POSKYTNOUT ODŠKODNĚNÍ, JAK STANOVÍ TATO SMLOUVA.

10 PLATNOST A UKONČENÍ SMLOUVY

10.1 Platnost smlouvy. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti a nedojde-li k jejímu předčasnému ukončení v souladu s tímto článkem 10, zůstane v plné platnosti a účinnosti do okamžiku dokončení studie.

10.2 Ukončení smlouvy zadavatelem:

10.2.1 Zadavatel může tuto smlouvu kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, doručenou ostatním stranám této smlouvy.

10.2.2. Nastanou-li následující okolnosti, může zadavatel dle této části tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit písemnou výpovědí doručenou ostatním smluvním stranám: (i) Jestliže by pokračování v poskytování služeb představovalo nepřiměřené riziko pro zdraví anebo pocit pohody studijních subjektů, (ii) v případě odebrání jakéhokoliv osvědčení, souhlasu nebo výjimky udělených regulačním orgánem a vyžadovaných pro poskytování služeb, jejich pozastavení nebo vypršení platnosti bez obnovení, případně (iii) pokud se zadavatel z jakéhokoliv důvodu rozhodne studii zastavit.

10.3 Termination if Principal Investigator Withdraws from Study. In the event that the Principal Investigator becomes unavailable or withdraws from the Study, and the Institution and Sponsor are unable to identify a successor acceptable to Sponsor within 10 business days after SynteractHCR is so notified in writing, Sponsor may terminate this Agreement by written notice to the Institution effective immediately upon delivery.

10.4 Termination by the Institution and/or Principal Investigator. The Institution and/or Principal Investigator may terminate this Agreement upon thirty (30) days' prior written notice to Sponsor upon material breach of this Agreement by Sponsor if such breach is not cured within such thirty (30) day period.

10.5 Effect of Termination. In the event of termination of this Agreement, for any reason, the Principal Investigator shall: (i) notify the EC that the Study has been terminated; (ii) cease enrolling Study Subjects in the Study; (iii) cease treating Study Subjects according to the Protocol as directed by SynteractHCR to the extent medically permissible and appropriate; and (iv) terminate as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination, all other Study activities; provided however, that upon SynteractHCR's request, the Institution and Principal Investigator shall continue to collect data and prepare and complete CRFs for Study Subjects treated in the Study prior to termination. Within ninety (90) days from the effective date of any termination, the Principal Investigator and Institution (i) shall provide to SynteractHCR all data collected in connection with the Study and except as otherwise provided herein,

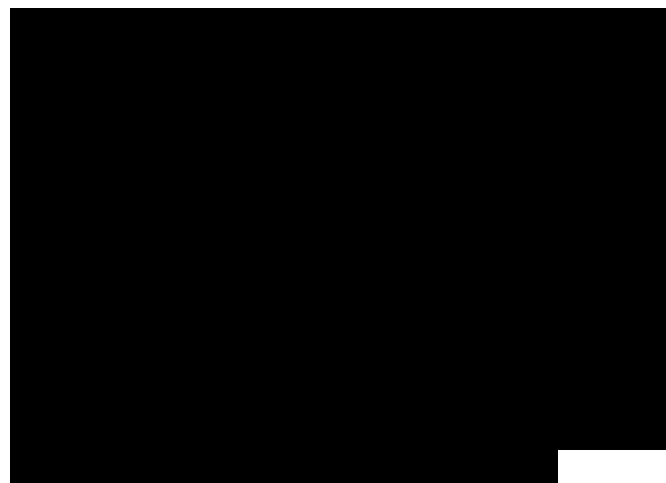
10.3 Ukončení smlouvy v případě, že hlavní zkoušející ukončí účast ve studii. V případě, že hlavní zkoušející již nadále není k dispozici pro účely studie nebo ukončí svou účast v ní a zdravotnické zařízení a zadavatel do 10 pracovních dnů od okamžiku, kdy je společnost SynteractHCR o této skutečnosti písemně informována, nenaleznou nástupce, který by byl pro zadavatele přijatelný, může zadavatel tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí doručenou zdravotnickému zařízení a platnou v okamžiku doručení.

10.4 Ukončení smlouvy zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím. V případě závažného porušení této smlouvy zadavatelem a nedojde-li k nápravě takového porušení do třiceti (30) dnů, zdravotnické zařízení anebo hlavní zkoušející mohou tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, doručenou zadavateli.

10.5 Platnost ukončení smlouvy. V případě ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu hlavní zkoušející: (i) informuje EK o ukončení studie, (ii) ukončí zařazování studijních subjektů do studie, (iii) ukončí léčbu studijních subjektů v souladu s protokolem a pokyny společnost SynteractHCR a v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný a vhodný, a (iv) co nejdříve je to prakticky možné, nikoliv však více než třicet (30) dnů po datu účinnosti ukončení smlouvy zastaví veškeré další činnosti v rámci studie; toto však platí za předpokladu, že na žádost společnosti SynteractHCR bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející pokračovat ve sběru dat a přípravě a vyplňování formulářů CRF pro studijní subjekty, které byly v rámci studie léčeny již před jejím ukončením. Do devadesáti (90) dnů od data účinnosti v případě kteréhokoliv ze způsobů ukončení smlouvy hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení (i) poskytnou společnosti SynteractHCR

(ii) shall return to SynteractHCR any materials equipment on loan or lease (upon prior written request of SynteractHCR) and Confidential Information provided for the conduct of the Study in accordance with Article 5.6 above.

veškerá data shromážděná v souvislosti se studií a není-li v této smlouvě stanoveno jinak, (ii) vrátí v souladu s výše uvedeným článkem 5.6 společnosti SynteractHCR veškeré zapůjčené nebo pronajaté materiály a vybavení (po předchozí písemné žádosti společnosti SynteractHCR) a důvěrné informace poskytnuté pro účely provádění studie.



10.6 Survival. Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of such termination. The rights and duties under Articles 5, 6, 7, 8, 9, 11, and Articles 1.10, 4.1, 4.4, 10.5, 10.6, 11.1, 11.2, 11.6, and 11.7 together with other terms and conditions that by their intent or meaning have continuing validity shall survive the expiration or termination of this Agreement for any reason.

10.6 Přetrvání platnosti. Ukončení této smlouvy kteroukoliv ze stran nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti takového ukončení smlouvy. Jedná se o práva a povinnosti vyplývající z článků 5, 6, 7, 8, 9 a 11 a článků 1.10, 4.1, 4.4, 10.5, 10.6, 11.1, 11.2, 11.6, a 11.7 spolu s dalšími smluvními podmínkami, jejichž platnost na základě jejich obsahu nebo smyslu přetrvává vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu.

11 MISCELLANEOUS

11 RŮZNÁ USTANOVENÍ

11.1 Use of Names. No party to this Agreement shall use the name or other identifying marks of any other party or Sponsor in any advertising, promotional or sales literature or in any publicity without the prior written consent of the party whose name or mark is to be used. Notwithstanding the foregoing, no party shall unreasonably withhold its consent to any use of its name, which accurately and appropriately

11.1 Použití jmen. Žádná ze stran této smlouvy nepoužije jméno ani jiné identifikační znaky kterékoliv jiné smluvní strany nebo zadavatele v rámci jakékoliv inzerce, propagace nebo obchodních materiálů ani v jakýchkoliv publikacích bez předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno nebo znak mají být použity. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení nebude žádná ze smluvních stran neodůvodněně odpírat souhlas

describes the scope and nature of the parties' participation in the Study, and which does not imply directly or indirectly any endorsement of the other party or its products by the party whose name is to be used.

11.2 Publicity. The parties agree not to disclose to any third party, other than Sponsor, the terms of this Agreement without the prior written consent of the other parties hereto, except to advisors and existing or prospective investors on a need-to-know basis under circumstances that reasonably ensure the confidentiality thereof, or to the extent required by law.

11.3 Assignment. The parties agree that their rights and obligations under this Agreement may not be delegated, transferred or assigned to a third party without prior written consent of the other party. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may transfer or assign its rights and obligations under this Agreement to a successor to all or substantially all of its business or assets pertaining to the subject matter of this Agreement whether by sale, merger, acquisition, operation of law or otherwise.

11.4 Force Majeure. No party will be held liable or responsible to the other parties, nor be deemed to have defaulted under or breached this Agreement, for failure or delay in fulfilling or performing any term of this Agreement when such failure or delay is caused by or results from external and unpredictable events beyond the reasonable control of the affected party ("**Force Majeure**"), including, without limitation, fire, floods, earthquakes, natural disasters, embargoes, war, acts of war (whether war be declared or not), insurrections, riots, terrorism, civil commotions, strikes, lockouts or other labor disturbances, acts of God, or acts, omissions or delays in acting by any governmental authority or other party.

s použitím svého jména jakýmkoliv způsobem, který přesně a správně popisuje rozsah a povahu účasti smluvních stran na studii a z něhož přímo ani nepřímou nevyplývá žádná podpora pro jinou smluvní stranu nebo její produkty vyjádřená smluvní stranou, jejíž jméno má být použito.

11.2 Poskytování informací. Smluvní strany se zavazují, že se bez předchozího písemného souhlasu druhé strany této smlouvy zdrží poskytování informací o podmínkách této smlouvy kterékoliv třetí straně s výjimkou zadavatele, poradců a současných nebo výhledových investorů, kteří je potřebují, a to za okolností, které zaručují přiměřenou nebo právními předpisy požadovanou míru ochrany důvěrné povahy takových informací.

11.3 Postoupení. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že jejich práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy nesmí být delegovány, převedeny ani postoupeny třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení může zadavatel dle této smlouvy převést nebo postoupit svá práva a povinnosti ke všem nebo významné části svých aktivit nebo aktiv souvisejících s předmětem této smlouvy na právního nástupce, ať již prodejem, spojením, akvizicí, na základě právního předpisu nebo jinak.

11.4 Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran nebude činně odpovědnou, neponese vůči druhé straně odpovědnost a nebude považována za stranu neplnící nebo porušující tuto smlouvu v případě, že při plnění nebo výkonu podmínek této smlouvy dojde z její strany k selhání nebo zpoždění, jestliže je takové selhání nebo zpoždění způsobeno vnějšími a nepředvídatelnými událostmi mimo přiměřenou kontrolu dotčené strany nebo je jejich důsledkem (dále jen „**vyšší moc**“), mimo jiné včetně požáru, povodní, zemětřesení, přírodních katastrof, embarg, válečných konfliktů, válečných aktů (ať již dojde k vyhlášení války či nikoliv), povstání, výtržností, terorizmu, občanských nepokojů, stávek, výluk nebo jiných akcí odborů, zásahů vyšší moci nebo jednání, opomenutí nebo

In the event a party is prevented from fulfilling its obligations because of Force Majeure, it shall promptly give notice thereof (within 48 hours of impediment) to the other parties by email and registered letter with return receipt requested, explaining the reasons for failure to fulfil its contract obligations. If the party affected by Force Majeure fails to give notice thereof to the other parties, it may no longer refer to Force Majeure to exempt itself from its responsibility towards the other parties.

The party affected by Force Majeure shall use every effort to resume performance of the Agreement as soon as possible, to mitigate or eliminate the Force Majeure event, and to prevent, limit or minimize any damage or loss that non-fulfilment of its obligations because of Force Majeure may cause to the other party.

Force Majeure suspends the obligations hereunder throughout occurrence of the event, excepting the confidentiality obligation (Article 5), and those under Articles 6, 7 and 8.

11.5 Notices. Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been delivered (i) when delivered by hand; or (ii) when shipped by private express carrier (such as UPS), shipping charges prepaid, to the party to whom delivery shall be made at the respective addresses as set forth below, or such other address as the party may substitute by written notice; or (iii) certified mail or (iv) faxed to the number set forth below with confirming letter mailed thereafter under the conditions described in (ii).

If to SynteractHCR
[REDACTED]

prodlení při jednání ze strany kteréhokoliv státního orgánu nebo jiné strany.




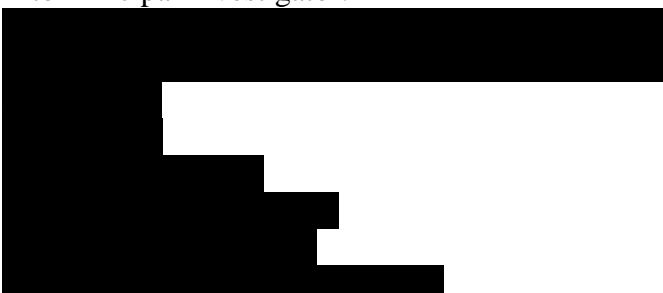

V případě, že je smluvní straně zabráněno v plnění jejích povinností vyšší mocí, tato bezodkladně (do 48 hodin od vzniku překážky) informuje ostatní strany elektronickou poštou a doporučeným dopisem s potvrzením doručení, přičemž vysvětlí důvody neplnění svých smluvních povinností. Jestliže smluvní strana ovlivněná vyšší mocí ostatní smluvní strany o této skutečnosti neinformuje, nemůže se již na vyšší moc odkazovat při žádosti o výjimku z plnění svých povinností vůči ostatním smluvním stranám.

Smluvní strana ovlivněná vyšší mocí vyvine maximální úsilí, aby co nejdříve opět začala plnit smlouvu, zmírnila nebo odstranila důsledky události vyšší moci a zabránila jakýmkoliv škodám nebo ztrátám případně způsobeným druhé straně vyšší mocí, tyto omezila nebo minimalizovala.

Vyšší mocí se po dobu trvání události přerušuje plnění povinností vyplývajících z této smlouvy s výjimkou povinnosti zachovat důvěrnost (článek 5) a povinností vyplývajících z článků 6, 7 a 8.

11.5 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo povolené na základě této smlouvy budou písemná a budou považována za doručená (i) osobním doručením, (ii) odesláním prostřednictvím soukromé expresní zásilkové služby (například UPS) jako vyplacenou zásilku na příslušnou adresu uvedenou níže, případně na jinou náhradní adresu oznámenou smluvní stranou v písemné podobě, (iii) doporučenou poštou nebo (iv) odesláním faxem na níže uvedené číslo s potvrzujícím dopisem následně odeslaným dle podmínek popsanych v bodě (ii).

Pro společnost SynteractHCR
[REDACTED]

	
<p>If to Sponsor:</p> 	<p>Pro zadavatele:</p> 
<p>If to Institution:</p> 	<p>Pro zdravotnické zařízení:</p> 
<p>If to Principal Investigator:</p> 	<p>Pro hlavního zkoušejícího:</p> 
<p>11.6 Governing Law, Jurisdiction. The parties agree to remain silent on the choice of governing law.</p> <p>11.7 Anti-Kickback and Anti-Fraud. Institution and Principal Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care</p>	<p>11.6 Rozhodné právo, jurisdikce. Strany se dohodli mlčet o volbě rozhodného práva.</p> <p>11.7 Nezákonné provize a podvodné aktivity. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že jejich úsudek v souvislosti s radami</p>

of each Study Subject will not be affected by the compensation received from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services that are being provided, and that no payments are being made for the purpose of inducing Institution or Principal Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If Sponsor or SynteractHCR provides any free products or items for use in the Study, Institution and Principal Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Principal Investigator further agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from SynteractHCR or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Principal Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

11.8 Modification; Waiver. This Agreement may not be altered, amended or modified in any way except in writing signed by the parties. The failure of a party to enforce any provision of this Agreement shall not be construed to be a waiver of the right of such party to thereafter enforce that provision or any other provision or right.

11.9 Severability. In the event that any provision of this Agreement is determined to be illegal, invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect without said provision. The parties shall negotiate in good faith a substitute clause for any provision declared illegal, invalid or unenforceable, which shall most nearly approximate the original intent of

a péči o každý ze studijních subjektů nebude ovlivněn odměnou obdrženou na základě této smlouvy, že taková odměna nepřevyšuje reálnou tržní hodnotu poskytovaných služeb a že účelem žádné z uhrazených plateb není přimět zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího k nákupu či předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud zadavatel nebo společnost SynteractHCR poskytnou bezplatně jakékoliv produkty nebo položky pro použití ve studii, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že takové bezplatné produkty nebo položky nebudou účtovat žádnému studijnímu subjektu, pojišťovací společnosti, státnímu orgánu ani kterékoliv jiné třetí straně. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádnému studijnímu subjektu, pojišťovací společnosti ani státnímu orgánu nebudou účtovat jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu studie, které jim byly uhrazeny společnosti SynteractHCR nebo zadavatelem, případně nejsou součástí běžné péče, která by byla za normálních okolností studijním subjektům poskytnuta, a že zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou žádnému jinému lékaři platit za doporučení subjektů pro studii.

11.8 Úpravy smlouvy, vzdání se nároků. Tato smlouva nesmí být pozměněna, doplněna ani jinak upravena, aniž by tak bylo učiněno písemně a na základě podpisů smluvních stran. Selhání při vymáhání kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy jednou ze smluvních stran nebude považováno za vzdání se práv takové strany následně vymáhat dané ustanovení nebo kterékoliv jiné ustanovení nebo právo.

11.9 Salvatorní klauzule. Rozhodne-li místně příslušný soud, že je kterékoliv z ustanovení této smlouvy nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, zbývající část této smlouvy s výjimkou zmíněného ustanovení zůstává v plné platnosti a účinnosti. Smluvní strany budou v dobré víře jednat o náhradní doložce za jakékoliv ustanovení prohlášené za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné; smysl takové doložky bude co

the parties in entering this Agreement.

11.10 Independent Contractors. The parties agree that the relationship between Sponsor and Institution and Principal Investigator created by this Agreement is that of independent contractors and that neither the Principal Investigator nor the Institution may create or assume any obligations on behalf of the Sponsor or SynteractHCR.

11.11 Entire Agreement. This Agreement and the Exhibits attached hereto represent the entire understanding of the parties with respect to the subject matter of this Agreement, and supersede all prior discussions, agreements and writings in respect to such subject matter. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Exhibits, the terms of this Agreement shall govern.

11.12 Language. In case of discrepancies between the English and the Czech version, the Czech version shall prevail.

11.13 Counterparts. This Agreement is executed in three counterparts and one original will be delivered to every signing party. .

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement.

možná nejbližší původnímu úmyslu smluvních stran při uzavření této smlouvy.

11.10 Nezávislí dodavatelé. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že vztah mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím vytvořený na základě této smlouvy je vztahem nezávislých dodavatelů a že hlavní zkoušející ani zdravotnické zařízení nesmí jménem zadavatele nebo společnosti SynteractHCR ukládat ani přijímat žádné povinnosti.

11.11 Úplné znění smlouvy. Tato smlouva a přílohy k ní připojené představují úplné znění dohody smluvních stran týkající se předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předchozí jednání, smlouvy a listiny, které se k takovému předmětu vztahují. V případě jakýchkoliv rozporů mezi touto smlouvou a přílohami rozhodují podmínky této smlouvy.

11.12 Jazyk. V případě nesouladu anglické a české verze platí verze česká.

11.13 Vyhotovení smlouvy. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tímto k datu účinnosti uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Flatley Discovery Lab, LLC

BY/PODEPSAL/A:: _____

NAME/JMÉNO:

TITLE/FUNKCE:

DATE/DATUM: _____

INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

SIGNATURE/PODPIS: _____

NAME/ JMÉNO: [REDACTED]

TITLE/ FUNKCE: [REDACTED]

[REDACTED]

DATE/DATUM: _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

EVA POKOJOVÁ, M. D./MUDR.

SIGNATURE/PODPIS: _____

DATE/DATUM: _____

TERMS OF PAYMENT EXHIBIT A	PLATEBNÍ PODMÍNKY PŘÍLOHA A
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

1 - Payment Schedule

a. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1 – Rozvrh plateb

a. [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

2 - Final Payment

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2 – Konečná platba

[Redacted]

[Redacted]

3 – Reimbursement for Screen Failures

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

4 - Reimbursement for Discontinued or Early Terminated Patients

[Redacted]

[Redacted]

3 – Platby za neúspěšný výběr pacientů

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

4 – Platby za pacienty, u kterých dojde k přerušení nebo časnému ukončení

[Redacted]

5 – Ethics Committee (EC) Fees

[Redacted]

[Redacted]

6 – Invoiceable Expenses:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

5 - Poplatky etické komisi (EK)

[Redacted]

[Redacted]

6 – Fakturovatelné výdaje:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

