



It's all about trust

Clinical Site Agreement

Smlouva pro klinické pracoviště

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

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, with registered office Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter "**TFS**", on behalf of Sponsor **GE Healthcare Limited**, Armersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, Company Number 1002610, hereinafter "**Sponsor**", on basis of an agreement.

TFS is represented by by _____, Director Finance, TFS West & East Europe.

and

- **Fakultní nemocnice v Motole**, government organization, ID: 00064203, VAT: CZ 00064203, registered office V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, director, based on the terms of appointment dated 27th April 2000, hereafter "**Provider**".

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

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, dále jen „**TFS**“ v zastoupení zadavatele **GE Healthcare Limited**, Armersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie, registrační číslo společnosti 1002610 (dále jen „**zadavatel**“)

TFS je zastoupena _____ finančním ředitelem, TFS West & East Europe

a

- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupenou JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem, na základě jmenování ze dne 27. 4. 2000, dále „**poskytovatel**“



It's all about trust

WHEREAS :

- **GE Healthcare Limited**, Armersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, VAT: 1002610 hereinafter "**Sponsor**" or "**GE Healthcare**" is sponsoring the Study (as that term is defined below) and has contracted with TFS to coordinate, oversee and/or perform certain activities required for the conduct of the Study.
- TFS will supervise the Study at the Provider, monitoring of compliance of the Provider and Investigator with the Protocol and this Agreement, negotiation and signature of the Agreement and administration of compensation and reimbursement of amounts described hereunder.
- The Provider agrees to perform in Provider's facility located at **Fakultní nemocnice v Motole, Kardiologická klinika**, 2. LF UK a FN Motol (hereinafter "clinical trial performing location") the clinical study of AdreView™ (Iobenguane I 123 Injection) (hereinafter the "**Study Drug**"), entitled "AdreView™ Myocardial Imaging for Risk Evaluation – A multicentre trial to guide ICD implantation in NYHA class II & III heart failure patients with $30\% \leq LVEF \leq 35\%$. ADMIRE-ICD",

hereinafter the "Study", according to the protocol with number GE 122-020, hereinafter the "**Protocol**".

PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ :

- Společnost GE Healthcare Limited, Armersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie, DIČ: 1002610 dále jen „**zadavatel**“ nebo „**GE Healthcare**“, zadává studii (podle níže uvedené definice tohoto pojmu) a uzavřela smlouvu se společností TFS ke koordinaci, dozoru a/nebo provádění určitých činností potřebných k vykonávání studie.
- Společnost TFS bude dohlížet nad prováděním studie v zařízení poskytovatele, sledovat zařízení poskytovatele a zkoušejícího při jejich dodržování pravidel protokolu a této smlouvy, vyjednávat a podepisovat tuto smlouvu a předávat odměny a proplácet částky zde popsané.
- Poskytovatel souhlasí, že v prostorách **Fakultní nemocnice v Motole, na Kardiologické klinice 2 LF UK a FN Motol, (dále jen „místo provedení klinického hodnocení“)** umožní zkoušejícímu vykonávat klinickou studii s přípravkem AdreView™ (Iobenguane I 123 Injection) (dále jen „**hodnocený lék**“) pod názvem „Zobrazování myokardu s použitím přípravku AdreView™ k vyhodnocení rizika – multicentrické klinické hodnocení k řízení rozhodování o implantaci ICD u pacientů se srdečním selháním třídy NYHA II a III a s $30\% \leq LVEF \leq 35\%$. ADMIRE-ICD“, dále „studie“, podle protokolu s číslem GE 122-020, dále „**protokol**“.



It's all about trust

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- The study will be carried out by (the "Investigator") and other study staff and the Provider ensures that the equipment at the workplace and site facilities are adequate to perform the Study.- Investigator is an employee of the Provider.- Investigator desires to participate in the Study as described in this Agreement.- A separate agreement between Sponsor/TFS and the Investigator will be signed detailing his responsibilities for the Study and his compensation.- By separate agreement, Sponsor has engaged TFS to act on behalf of Sponsor for the purposes of oversight of the Study at the Provider's facility, monitoring of compliance of the Provider and Investigator with the Protocol and this Agreement, negotiation and signature of the Agreement and administration of compensation and reimbursement of amounts described hereunder.- For the purposes of compliance with the requirements set out in Directive 2001/20/EC, Sponsor appoints TFS as authorized representative in EU. TFS does not assume any of the legal liabilities of Sponsor for the Study by virtue of the role of authorized representative and does not therefore require insurance or indemnity to meet such liabilities. TFS shall not have any | <ul style="list-style-type: none">- Studii bude provádět („zkoušející“) a další studijní personál, a poskytovatel zajistí, že vybavení na pracovišti a zařízení pracoviště jsou v adekvátním stavu k vykonávání studie.- Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele.- Zkoušející si přeje zúčastnit se studie podle popisu v této smlouvě.- Bude podepsána samostatná dohoda mezi zadavatelem/společností TFS a zkoušejícím obsahující podrobnosti o jeho povinnostech pro studii a jeho vyrovnání.- Ve zvláštní smlouvě zadavatel zapojil společnost TFS jako zástupce zadavatele pro účely dozoru nad prováděním studie v zařízení poskytovatele, sledování poskytovatele a zkoušejícího při jejich dodržování pravidel protokolu a této smlouvy, vyjednávání a podepsání této smlouvy a předávání odměny a proplácení částek zde popsanych.- Pro účely dodržování požadavků ustanovených ve směrnici 2001/20/EC společnost zadavatel jmenuje společnost TFS svým oprávněným zástupcem v Evropské unii. Společnost TFS nepřebírá žádné zákonné povinnosti zadavatele pro studii v rámci své role oprávněného zástupce, a proto tedy nepotřebuje žádné pojištění ani odškodnění pro účely takových |
|--|--|



It's all about trust

direct role in the conduct of the Study nor have any role in commercialization of the Study Drug.

povinností. Společnost TFS nemá žádnou přímou funkci v provádění studie ani nemá žádnou funkci při uvádění hodnoceného léku na trh.

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

NÁSLEDUJÍCÍ BYLO DOHODNUTO:

ARTICLE 1 – AIMS

ČLÁNEK 1 – CÍLE

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

1.1. Podle podmínek této smlouvy poskytovatel souhlasí, že zkoušející provede studii v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a patřičných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na státní zákony a pokyny, a harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“).

Investigator agrees to conduct the Study at Provider's facility in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, regulations, guidelines (including but not limited to and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated

Podle podmínek této smlouvy zkoušející souhlasí s prováděním studie v zařízení poskytovatele, v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a patřičných zákonů, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi:



It's all about trust

Guidance (E6))(together "Applicable Laws") and warrants that he/she is employed by Provider.

1.2. The Study shall be conducted under the direction and supervision of the Investigator. Provider warrants that (i) the Investigator is an employee of the Provider and (ii) Provider, Investigator and each person or entity involved in the conduct of the Study engaged by Provider to perform the Study (hereinafter "Study Personnel") have the necessary experience and qualification to conduct the Study. The Provider agrees to be responsible for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. The Investigator may not be replaced without Sponsor's prior written consent that shall not be unreasonably withheld. In case the Investigator becomes unavailable for objective reasons to fulfill his obligations as Investigator of the study, the Provider shall present to the Sponsor another suitable Investigator. If found and provided that the Sponsor accept new Investigator an addendum to this Agreement mentioning the new Investigator's name will be prepared.

Investigator will at all times be responsible for any acts or omissions of the Investigator and any other employees, agents and third parties involved in the Study by the Investigator (collectively, the "Study

konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“) a zaručuje, že je zaměstnancem poskytovatele.

1.2. Studie se bude provádět podle pokynů a pod dohledem zkoušejícího. Poskytovatel zaručuje, že (i) zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a že (ii) poskytovatel, zkoušející a každá osoba nebo jednotka zapojená poskytovatelem a zkoušejícím do provádění studie (dále jen „personál ve studii“) mají nezbytné zkušenosti a kvalifikace k provádění studie. Poskytovatel souhlasí, že bude zodpovídat za činy a zanedbání veškerého personálu ve studii zapojeného do studie. Zkoušející nesmí být vyměněn bez předchozího písemného schválení zadavatele, který nebude bezdůvodně odepřen. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin plnit své povinnosti zkoušejícího studie, poskytovatel nabídne zadavateli jiného vhodného zkoušejícího. Pokud se najde a za předpokladu, že je zadavatelem nový zkoušející schválen, bude připraven dodatek k této smlouvě, který bude obsahovat jeho jméno.

Zkoušející bude vždy zodpovídat za veškeré činy nebo zanedbání zkoušejícího a veškerých jiných zaměstnanců, agentů a třetích stran zapojených do studie zkoušejícím (společně „personál ve studii“) a



It's all about trust

Staff") and each shall be responsible for and liable to Sponsor ensuring that the Investigator and their respective Study Staff do not undertake any acts or omissions that would compromise the Provider's and/or Investigator's obligations herein to the Sponsor, including but not limited to those in respect of confidentiality, publication and inventions.

- 1.3. Investigator, through TFS, shall obtain the written approval of the Study (including without limitation, the Protocol and Consent Documents (as defined below)) from the appropriate Ethics Committee (the "EC") and shall obtain the EC's letter of approval prior to commencement of the Study. If the EC requires any changes to the Protocol or Consent Documents, TFS shall promptly notify Sponsor, and such changes shall not be implemented without Sponsor's prior written consent.

The Study shall be carried out on the basis of approval ref. No.: sukls222560/2015, granted by the State Institute for Drug Control (SÚKL) on 01 March 2016, and a favorable opinion ref. No.: 1748/15 and 283/16, granted by the Ethics Committee Fakultní nemocnice Motol, on 03 February 2016 and 02 March 2016 as the Local Ethics Committee and a favorable opinion ref. No.: 6/16 MEK, granted by the Ethics Committee Fakultní nemocnice Brno on 16 March 2016

každý z nich bude zodpovídat a bude mít povinnosti vůči zadavateli při zajištění, že zkoušející a patřičný personál ve studii nepodniknou žádné akce ani zanedbání, které by zkompromitovaly zde uvedené povinnosti poskytovatele a/nebo zkoušejícího vůči zadavateli, včetně, ale bez omezení na povinnosti s ohledem na důvěrnost, zveřejnění a vynálezy.

- 1.3. Zkoušející, prostřednictvím společnosti TFS, obdrží písemné schválení studie (včetně, ale bez omezení na protokol a schvalovací dokumenty (jak je vysvětleno níže)) od patřičné etické komise („EK“) a schvalovací dopis od EK před zahájením studie. Pokud EK bude požadovat jakékoli změny v protokolu nebo ve schvalovacích dokumentech, společnost TFS to okamžitě oznámí zadavateli a takové změny nebudou provedeny bez předchozího písemného schválení zadavatele.

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), vydaného dne 1. března 2016 pod č. j. sukls222560/2015, a souhlasných stanovisek etické komise Fakultní nemocnice Motol, vydaných dne 3. února 2016 a 2. března 2016 pod č. j. 1748/15 a 283/16 v pozici místní etické komise a etické komise Fakultní nemocnice Brno, vydaných dne 16. března 2016 pod č. j. 6/16 MEK v pozici etické komise pro multicentrické studie. TFS a



It's all about trust

as the Committee for Multicentre Studies. TFS and Sponsor if required by Applicable Law, shall make necessary submissions or notifications to these regulatory authorities.

1.4. Sponsor, through TFS, will provide Investigator with a form of informed consent for use in the Study (the "Consent Documents") and Investigator shall obtain approval of the Consent Documents from the appropriate EC as set forth above. Investigator shall use the Consent Documents to obtain from each individual who is to participate in the Study as a subject ("Subject") his/her written informed consent, which consent shall be consistent with all Applicable Laws, and shall include the Subject's express written authorization for the disclosure by Provider to Sponsor and Sponsor's employees, agents, and independent contractors, of patient-identifiable information pursuant to applicable privacy laws. Sponsor/TFS or its designee shall be permitted to review all executed Consent Documents.

1.5. Investigator shall diligently screen and enroll duly qualified (strictly according to the Protocol) Subjects for the Study. Investigator shall immediately cease screening and enrolling additional Subjects in the Study upon receipt of a notice from TFS/Sponsor or its agent that the total enrollment for the Study at all Study sites has been reached.

zadavatel, pokud to vyžadují platné zákony, provedou nezbytná podání a oznámení těmto regulačním orgánům.

1.4. Zadavatel, přes společnost TFS, poskytne zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu k použití ve studii („dokumenty souhlasu“) a zkoušející získá schválení dokumentů souhlasu od příslušné EK, jak je stanoveno výše. Zkoušející použije dokumenty souhlasu k získání písemného informovaného souhlasu od každého jednotlivce, který se má studie zúčastnit jako subjekt („subjekt“), a tento souhlas bude odpovídat všem platným zákonům a bude obsahovat výslovné písemné oprávnění subjektu pro poskytovatele k uvolnění informací, které přináležejí subjektu podle platných zákonů o soukromí, zadavateli a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým kontraktorům. Zadavatel/společnost TFS nebo jimi určené strany budou smět nahlížet do všech dokončených dokumentů souhlasu.

1.5. Zkoušející příslušně vyšetří a zařadí správně kvalifikované subjekty (přísně podle protokolu) pro studii. Zkoušející okamžitě ukončí vyšetřování a zařazování dalších subjektů do studie po obdržení oznámení od společnosti TFS/zadavatele nebo jejich zástupců, že bylo dosaženo plného počtu subjektů do studie na všech



It's all about trust

<p>Sponsor shall have no obligation to pay for any Subjects enrolled by Investigator thereafter, except for those Subjects already entered into the screening process. The agreed number of randomized patients at this site is This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.</p>	<p>studijních pracovištích. Zadavatel nebude povinen platit za žádné subjekty, které zkoušející zařadí po tomto oznámení, s výjimkou subjektů již zapojených do procesu vyšetření. Dohodnutý počet randomizovaných pacientů na tomto pracovišti je Tento počet se může měnit podle kompetitivního náboru, který bude během studie sledován.</p>
<p>1.6. The Study is estimated to begin in The enrolment period is estimated to be The total duration of the clinical trial is expected to be with the end of study estimated to be .</p>	<p>1.6. Očekává se, že studie začne v . Období náboru bude trvat asi . Očekává se, že klinické hodnocení bude celkem trvat a konec studie se očekává v .</p>
<p>1.7. TFS/Sponsor has the right to terminate the participation of the Study site in this Study if no patients have been included 6 months after the site has received a "Study start letter".</p>	<p>1.7. Společnost TFS/zadavatel mají právo ukončit účast studijního pracoviště v této studii, pokud nebudou zařazeni žádní pacienti 6 měsíců poté, co pracoviště obdrží „Dopis o zahájení studie“.</p>
<p>1.8. Provider and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Provider of its obligations hereunder, and Provider shall remain fully liable for all acts and omissions of any subcontractor.</p>	<p>1.8. Poskytovatel ani zkoušející nepřijmou žádné další subkontraktory k provádění žádných svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Žádný takový souhlas nezbaví poskytovatele jeho povinností zde uvedených a poskytovatel nadále ponese veškerou zodpovědnost za veškeré činy a zanedbání každého subkontraktora.</p>
<p>1.9. Provider shall ensure during the conduct of the Study and for one (1)</p>	<p>1.9. Poskytovatel během provádění studie a po dobu jednoho (1) roku</p>



It's all about trust

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

1.10. Provider and Investigator covenant that in connection with this Agreement, they will not directly or indirectly offer, promise, pay, or agree to pay (a) any political contributions or charitable donations; (b) anything of value to any official, political party, or political candidate; or (c) anything with value with the intent (i) to induce another person to perform improperly a relevant function or activity, or (ii) to reward that person for the improper performance of

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

1.10. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že ve spojení s touto smlouvou nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, platit, ani souhlasit se zaplacením (a) žádných politických příspěvků či charitativních darů; (b) ničeho hodnotného žádnému úředníkovi, politické straně či politickému kandidátovi; ani (c) ničeho hodnotného s úmyslem (i) přesvědčit jinou osobu k nepatřičnému provádění důležité funkce nebo činnosti ani (ii)



It's all about trust

such a function or activity. In addition, Provider agree to (y) perform their obligations under the Agreement in full compliance with all anti-bribery laws, any comparable statutes, regulations applicable in the jurisdiction(s) in which such performance is rendered and (z) maintain books and records that accurately reflect the dispensation of funds its receives from Company in furtherance of the Agreement. Provider and/or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing if Provider discovers that any person working in connection with this Agreement engages in any of the foregoing and will notify Sponsor of the details of Provider's and/or Investigator's actions related thereto. Provider shall fully cooperate with Sponsor in its compliance with Czech Republic laws and other laws relating to the foregoing.

ARTICLE 2 - ORGANISATION

2.1. TFS/Sponsor agrees to supply the Provider with necessary amount of Study Drug (labelled in accordance with local requirements), and with case report forms for each Subject for the conduct of the Study. The Study Drug shall be supplied free of charge.

Study Drug will not be supplied to the Provider until all required

odměňovat tuto osobu za nepatřičné provádění takové funkce nebo činnosti. Navíc poskytovatel souhlasí, že bude (y) provádět své povinnosti podle smlouvy plně v souladu se všemi právními předpisy o úplatkářství, podobnými stanovami, předpisy platnými v jurisdikci (jurisdikcích) ve kterých se takové plnění koná, a (z) udržovat zápisy a záznamy, které přesně zachycují rozdělování fondů, jež dostává od společnosti na plnění této smlouvy. Poskytovatel a/nebo zkoušející bez prodlení písemně oznámí zadavateli, pokud poskytovatel zjistí, že jakákoli osoba pracující ve spojení s touto smlouvou je zapojena do jakékoli výše uvedené činnosti, a oznámí zadavateli podrobnosti kroků, které poskytovatel v tomto směru podnikne. Poskytovatel bude plně spolupracovat se zadavatelem při dodržování zákonů České republiky a jiných zákonů vztahujících se na výše uvedené.

ČLÁNEK 2 - ORGANIZACE

2.1. Společnost TFS/Sponsor souhlasí, že dodají poskytovateli nezbytné množství hodnoceného léku (označeného etiketami v souladu s místními požadavky) a formuláře pro záznam subjektů pro každý subjekt k provádění studie. Hodnocený lék bude poskytnut zdarma.

Hodnocený lék nebude poskytovateli předán, dokud zkoušející nepředá



It's all about trust

documents have been provided to TFS/Sponsor by the Investigator. Such required documents include without limitation: The Investigator's CV, signed protocol signature and financial disclosure of the Investigator and his family, written approval of the Study (including the Protocol and Consent Documents) by both the EC and the applicable regulatory authority. Study drug shall be delivered to the Provider's Nuclear Medicine Department Pharmacist.

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

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

The Provider acknowledges that Pharmacist of the Nuclear Medicine Department, who is employed by the Provider, will be a member of the study team and will be responsible for the receipt of Study

společnosti TFS/zadavateli veškeré požadované dokumenty. Mezi takové požadované dokumenty patří, bez omezení: životopis zkoušejícího, podepsaný protokol, podpis a finanční informace o zkoušejícím a jeho rodině, písemné schválení studie (včetně protokolu a dokumentů souhlasu), schválené jak EK, tak příslušným regulačním orgánem. Hodnocené léčivo bude dodáno lékárníkovi Oddělení nukleární medicíny poskytovatele.

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

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

Poskytovatel bere na vědomí, že členem studijního týmu bude farmaceut Oddělení nukleární medicíny, který je v pracovním poměru k poskytovateli a který bude zodpovědný za převzetí



It's all about trust

Drug and its proper storage at study site and its dispensing for study purposes according to the relevant legislation, in particular § 19, para 1, letter d) Regulation No. 226/2008 Coll., as amended and pursuant to SÚKL LEK-12. The Nuclear Medicine Department Pharmacist's reward will be provided under an agreement concluded between Sponsor and the Provider.

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

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

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

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

hodnoceného léku, jejich řádné skladování a jejich výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Odměna farmaceuta Oddělení nukleární medicíny bude zajištěna v rámci smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a poskytovatelem.

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

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

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

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



It's all about trust

2.2. The Provider and Investigator shall receive the Study Drug after Study initiation and shall use the Study materials including Study Drug only for the Study.

Provider and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of the Study Drug, and other materials provided by TFS/Sponsor for the Study and shall store such materials according to the Protocol and/or TFS/Sponsor instructions and (b) not charge any Subject or any third party payer for the Study Drug and other such materials, (c) not transfer any Study Drug or other such materials to any third party without Sponsor's prior written consent, (d) not use any Study Drug or other such materials for any purpose other than performance of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and any written instructions of Sponsor, (e) promptly notify Sponsor/TFS if any quantity of Study Drug or other such materials is lost, damaged or destroyed while in their possession and be liable to Sponsor for the replacement cost of such quantity of Study Drug and other materials.

Any Sponsor Investigational Product not used for the Study will be destroyed in accordance with Sponsor's SOPs and reasonable

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

Poskytovatel a zkoušející budou (a) udržovat podrobný a písemný seznam hodnoceného léku a jiných materiálů poskytnutých společností TFS/zadavatelem pro studii a budou takové materiály uchovávat podle protokolu a/nebo pokynů společnosti TFS/zadavatele a (b) nebudou požadovat od žádného subjektu ani třetí platící strany zaplacení za hodnocený lék, ani jiné takové materiály, (c) nebudou předávat hodnocený lék, ani jiné takové materiály žádné třetí straně bez předchozího písemného schválení zadavatele, (d) nebudou používat hodnocený lék, ani jiné takové materiály pro žádný jiný účel kromě provádění studie v souladu s touto smlouvou, protokolem a veškerými písemnými pokyny zadavatele, (e) bez prodlení oznámí zadavateli/společnosti TFS, pokud se jakékoli množství hodnoceného léku, či jiného takového materiálu ztratí, poškodí nebo zničí v jejich držení, a budou zadavateli zodpovídat za nahrazení ceny takového množství hodnoceného léku a jiných materiálů.

Po skončení nebo předčasném ukončení studie bude veškerý zbývající hodnocený lék znehodnocen v souladu s SOP a



It's all about trust

instructions, and all Sponsor Confidential Information will be returned to TFS/Sponsor after completion or termination of the Study. This paragraph notwithstanding, Provider may retain one (1) copy of all confidential information in order for archival purposes and to establish any continuing obligations hereunder.

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

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

The Provider and Investigator shall promptly notify Sponsor/TFS of any inspection or audit relating to the Study by any regulatory authority. Sponsor and/or TFS shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. If the Sponsor cannot participate in the inspection or audit, then the Provider shall cooperate in permitting the Sponsor to be on premises or available by phone so as to permit the Sponsor

dostupnými pokyny zadavatele, a všechny důvěrné informace a materiály zadavatele, se vrátí společnosti TFS/zadavateli. Tento odstavec nehledě, poskytovatel si může ponechat jednu (1) kopii všech důvěrných informací a materiálů pro účely archivace a přetrvávající povinnosti vyplývající z této smlouvy.

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

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

Poskytovatel a zkoušející bude bez prodlení informovat zadavatele/společnost TFS o veškerých inspekcích nebo auditech ve studii provedených jakýmkoli regulatorním orgánem. Zadavatel a/nebo společnost TFS budou mít právo být přítomny u takových inspekcí a budou mít možnost poskytovat, prohlížet a komentovat veškeré odpovědi, jak bude třeba. Pokud se zadavatel nemůže zúčastnit inspekce nebo auditu, potom bude poskytovatel spolupracovat tím, že umožní



It's all about trust

to help address any issues that are raised. In the event the Provider or Investigator does not receive prior notice of such a regulatory inspection or audit, the Provider and/or Investigator shall notify Sponsor/TFS as soon as practicable after said inspection or audit, and shall provide in writing to the Sponsor, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received or generated pursuant to any such inspection or audit.

zadavateli pobyt ve svém zařízení nebo bude k dispozici telefonicky a umožní tak zadavateli řešit veškeré problémy, které mohou vyvstat. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející nedostanou předem oznámení o takové regulační inspekci nebo auditu, poskytovatel a/nebo zkoušející oznámí zadavateli/společnosti TFS takovou inspekci nebo audit co nejdříve to bude možné a poskytne zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů obdržných nebo vytvořených podle takové inspekce nebo auditu.

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

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

2.5. The Provider shall ensure that the Investigator promptly supplies TFS/Sponsor with the correctly completed electronic case report forms on termination of the scheduled patient observation period or during the observation period as appropriate and in any case within 5 days of each patient visit. All electronic case report forms shall have been reviewed by the Investigator to assure their accuracy

2.5. Poskytovatel zajistí, že zkoušející bez prodlení dodá společnosti TFS/zadavateli správně vyplněné formuláře pro elektronické záznamy subjektů o ukončení plánovaného období sledování pacientů nebo během období sledování, jak je třeba, a v každém případě během 5 dní od návštěvy každého pacienta. Zkoušející zkontroluje veškeré formuláře pro elektronické záznamy pacientů k zajištění správnosti a



It's all about trust

and completeness and agrees to sign the electronic case report forms whenever required in order to validate them for any patient entering the Study. Provider shall ensure that Investigator assists the Sponsor's representatives and clinical monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the electronic case report forms and in performing random audits on Study subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the electronic case report forms.

TFS/Sponsor will carry out an analysis of the Study results.

2.6. The Provider commits to retain the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study until the later of (i) 15 years after the expiration or termination of this Agreement, (ii) two (2) years following the approval of the New Drug Application for the Study Drug, and (iii) two (2) years following the termination or withdraw of the Investigational New Drug Application for the Study Drug, in accordance with all Applicable Laws, including the regulatory requirements of the EU commission and/or national laws. Six (6) months ahead from the end of archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on an additional archiving period and Sponsor shall pay the associated

úplnosti a souhlasí, že elektronické formuláře kdykoli podle požadavků podepíše, aby je tak potvrdil pro každého pacienta vstupujícího do studie. Poskytovatel zajistí, že zkoušející pomůže zástupcům a klinickým monitorům zadavatele na jejich žádost při okamžitém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb nacházejících se ve formulářích pro elektronické záznamy subjektů a při provádění náhodných auditů záznamů subjektů, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů údajů potřebných pro zadávání údajů do formulářů pro elektronické záznamy subjektů.

Společnost TFS/zadavatel provedou analýzu studijních výsledků.

2.6. Poskytovatel se zavazuje udržovat původní zdrojové dokumenty a jinou důležitou dokumentaci klinické studie, dokud neuplyne pozdější z (i) 15 let po vypršení nebo ukončení této smlouvy, (ii) dva (2) roky po schválení nového používání léku pro hodnocený lék, a (iii) dva (2) roky po ukončení nebo zrušení hodnoceného používání nového léku pro hodnocený lék, v souladu se všemi platnými zákony, včetně regulatorních požadavků komise EU a/nebo státních zákonů. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců do konce doby archivace oznámí zdravotnickému zařízení, že trvá na další době archivace a uhradí náklady s tím spojené na základě faktury vystavené poskytovatelem plus případné připočtení nákladů z



It's all about trust

costs upon invoice from Provider plus some reasonable inflation costs.

důvodu inflace.

ARTICLE 3 - SUBJECT DATA

ČLÁNEK 3 - ÚDAJE O SUBJEKTECH HODNOCENÍ

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

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

3.2. Incomplete subject data due to adverse effect, lack of effect, concomitant illness, non-compliance of the subject or non-attendance will be regarded as evaluable, provided that the data is available up to the time of drop out and the event is satisfactorily documented.

3.2. Neúplné údaje o subjektech kvůli nežádoucím účinkům, nedostatku účinnosti, souběžným nemocem, nedodržíváním léčby subjektem nebo nedostavení se subjektu se budou považovat za hodnotitelné, pokud jsou údaje k dispozici až ke dni vyřazení a událost je uspokojivě zdokumentována.

3.3. Subjects incorrectly entered into the Study (contravening eligibility criteria) will not be regarded as eligible for payment.

3.3. Za nesprávně zařazené subjekty do studie (odporující vstupním kritériím) nebude platba provedena.

3.4. The final decision concerning each subject's evaluability as for response, toxicity and overall safety evaluation will be made by the TFS/Sponsor clinical trial monitor and/or any person designated by TFS/Sponsor.

3.4. Konečné rozhodnutí o hodnotitelnosti každého subjektu ohledně reakce, toxicity a celkového zhodnocení bezpečnosti učiní klinický monitor společnosti TFS/zadavatele a/nebo jiná osoba určena společností TFS/zadavatelem.

3.5. Provider and Investigator shall record all data (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively,

3.5. Poskytovatel a zkoušející zaznamenají veškeré údaje (včetně, bez omezení na formuláře pro záznamy subjektů, pracovní listy laboratoře, snímky a zprávy) vytvořené v důsledku provádění



It's all about trust

the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. Provider and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. During the Study, Sponsor/TFS or Sponsor's /TFS's representatives shall have the right to review, verify, and copy all Study Data. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, Site shall provide to Sponsor/TFS original case report forms for each Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Sponsor/TFS all Study Data.

Without limiting the generality of the foregoing TFS provides clinical research services using de-identified study data concerning the identity of subjects participating in clinical research and which shall be kept anonymous. The access to those data by TFS shall be limited to the personal data necessary for the provision of services in benefit for Sponsor. TFS will not collect or record subject personal data.

studie (společně „studijní údaje“) včas, přesně, úplně a čitelně, a to formou popsanou v protokolu. Poskytovatel a zkoušející podniknou rozumná a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, k zabránění ztráty nebo obměny veškerých studijních údajů. Během studie budou zadavatel/společnost TFS nebo zástupci zadavatele/společnosti TFS mít právo na kontrolu, ověřování a kopírování veškerých studijních údajů. Ne později než deset (10) dní po dokončení nebo ukončení studie poskytne pracoviště zadavateli/společnosti TFS původní formuláře pro záznamy subjektů s podrobnými výsledky a závěry léčby poskytnuté takovým subjektům v souladu s protokolem a předá veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS.

Bez omezení obecné povahy výše uvedeného poskytne společnost TFS klinické výzkumné služby za použití neidentifikovaných studijních údajů s ohledem na totožnost subjektů účastnících se klinického výzkumu, kteří zůstanou anonymní. Přístup společnosti TFS k takovým údajům bude omezen na osobní údaje nezbytné k poskytování služeb užitečných pro zadavatele. Společnost TFS nebude shromažďovat ani zapisovat osobní údaje subjektů.



It's all about trust

ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION

4.1. The results of the Study may be published in an international scientific journal according to the publication policy of Sponsor. Data management systems as well as reports / computer print-outs, generated from data entered for analysis, must be reviewed by Sponsor before any publication.

Provider and Investigator shall not publish the Study Data or other results of the Study or issue any press release that references the Study, the Study Drug or Study Data without Sponsor's express prior written consent. As the Study is part of a multi-center Study, Study Data generated from Provider and Investigator's work may not be sufficient to draw meaningful conclusions.

The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment in advance. The timelines and terms of any such eventual publication shall be set up by the Sponsor ad hoc. The Provider/Investigator represents and agrees to cooperate with them and

ČLÁNEK 4 - VLASTNICTVÍ / PUBLIKACE

4.1. V souladu s rozhodnutím Zadavatele výsledky studie mohou být publikovány v mezinárodním vědeckém časopise dle publikační strategie zadavatele. Systémy pro správu dat, jakož i zprávy/počítačové výstupy, generované z dat zadaných pro analýzu, musí být přezkoumány zadavatelem před jakýmkoli zveřejněním.

Poskytovatel a zkoušející nebudou publikovat studijní údaje ani jiné výsledky studie ani vydávat žádné zprávy pro tisk, které odkazují na studii, hodnocený lék ani studijní údaje bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele. Protože studie je součástí multicentrické studie, studijní údaje vytvořené prací poskytovatele a zkoušejícího nemusí být dostatečné k vyvození smysluplných závěrů.

Obě strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnická práva ke všem originálním záznamům, které vyplývají z této studie. Zkoušející ovšem bude mít publikační nebo prezentační výsady, jestliže je tento rukopis a/nebo abstrakt se předložen zadavateli k posouzení a okomentování v předstihu. Lhůty a podmínky takového případného zveřejnění musí být stanoveny zadavatelem v předstihu. Poskytovatel/ Zkoušející prohlašuje a souhlasí se



It's all about trust

to accept the publication requirements. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. If the Study is part of a multi-centre clinical trial, any publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

4.2. The results of the Study may be transmitted without restriction by Sponsor to the drug registration reimbursement authorities worldwide. To allow for the use of the information derived from the Study and to ensure compliance with the Applicable Laws, the Investigator is obliged to provide Sponsor with complete test results and all data developed in the Study. Only Sponsor may make the information obtained during this Study available to the physicians and to drug registration authorities, except as required by the Regulations.

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

zadavatelem spolupracovat a přijmout požadavky na zveřejňování. Zadavatel bude mít rovněž právo zveřejnit studii. V případě, že studie je součástí multicentrické klinické studie, jakékoliv publikace nebo prezentace musí obsahovat odkaz na příslušnou multicentrickou publikaci.

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

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



It's all about trust

study results is not allowed for a single site. In addition, all publications/communications of the results of the Study shall be approved by the Sponsor Executive Steering Committee before submission for publication.

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

4.5. Sponsor shall own the results of the Study, including all data, know how documentation, reports, electronic Case Report Forms, as well as discoveries, inventions and other property and intellectual property rights thereon as well as all intellectual property rights arising from the use of the Study Drug in the Study and any Sponsor Confidential Information, and may use the same for any purpose as it considers appropriate (collectively referred to as "**Sponsor**

pracovištěm není povoleno. Kromě toho, všechny publikace/sdělení o výsledcích studie musí být schválena výkonným řídicím výborem zadavatele před zveřejněním.

4.4. Poskytovatel, zkoušející a zadavatel souhlasí s tím a berou na vědomí, že jejich stávající vynálezy a technologie vlastněné stranou v době uzavření této dohody, a /nebo vytvořené z práce bez vztahu k této dohodě, jsou jejich oddělené, samostatná vlastnictví a nejsou ovlivněny touto dohodou. Žádná ze stran nebude mít žádné nároky a práva na existující vynálezy a technologie druhé strany. Zadavatel vlastní veškeré nároky a podíly na sledovaném léčivu a veškeré důvěrné informace, které zadavatel může poskytnout poskytovateli a zkoušejícímu přímo nebo prostřednictvím TFS v průběhu provádění studie.

4.5. Zadavatel vlastní výsledky studie, včetně všech dat, know-how dokumentace, zprávy, elektronické formuláře záznamů, jakož i objevy, vynálezy a ostatní majetek a práva k duševnímu vlastnictví v nich, jakož i veškerá práva duševního vlastnictví, vyplývající z použití sledovaného léčiva ve studii a důvěrných informací zadavatele, a může používat shodně jmenované pro jakýkoli účel, který považuje za vhodný (souhrnně označované jako "**duševní vlastnictví**



It's all about trust

Intellectual Property”). Provider and Investigator undertake to give TFS/Sponsor prompt written notice of all Sponsor Intellectual Property arising under this Agreement and agree to assign all rights, title and ownership in such Sponsor Intellectual Property to the Sponsor. Provider and Investigator shall execute any and all documents as Sponsor may request (at Sponsor’s expense) that may be necessary for the transfer of title to such Sponsor Intellectual Property to Sponsor absolutely and with full title guarantee as well as those documents needed to protect Sponsor Intellectual Property.

4.6. Sponsor is hereby the sole and exclusive owner of (i) Study Data and (ii) all completed case report forms and data therein, results, information, know how, inventions, developments and materials including, without limitation, all intellectual property rights therein, that are generated by or on behalf of Provider, whether solely or jointly with others, as a result of the Study or through the use of the Study Drug or Confidential Information (collectively, the “Inventions”). The Provider shall promptly disclose all Inventions to Sponsor, and hereby assign all transferable rights to the Inventions and Study Data to Sponsor.

zadavatele”). Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že TFS/zadavateli okamžitě písemně oznámí všechny nároky zadavatele k duševnímu vlastnictví vzniklé na základě této dohody a souhlasí přiřadit veškerá práva, nároky a odpovědnost v otázce duševního vlastnictví zadavateli. Poskytovatel a zkoušející zajistí veškeré dokumenty, které může zadavatel požadovat (na náklady zadavatele) a které mohou být nezbytné pro převod vlastnických práv zadavatele výhradně na zadavatele, a s plnou zárukou nároku zadavatele, jako i nároku zadavatele na dokumenty potřebné k ochraně duševního vlastnictví zadavatele.

4.6. Zadavatel je tímto jediným a exkluzivním vlastníkem (i) studijních údajů a (ii) všech kompletních formulářů pro záznamy subjektů, výsledků, informací, know how, vynálezů, vývoje a materiálů včetně, bez omezení na, veškerá práva na zde uvedené duševní vlastnictví, která jsou vytvořena poskytovatelem nebo jménem poskytovatele, ať již samostatně nebo ve spojení s jinými, jako výsledek studie nebo pomocí užívání hodnoceného léku nebo důvěrných informací (společně „vynálezy“). Poskytovatel bez prodlení předá veškeré vynálezy zadavateli a tímto převádí veškerá převoditelná práva, ohledně vynálezů a studijních údajů na zadavatele.



It's all about trust

ARTICLE 5 - FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR

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

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

Name of Provider/ beneficiary:
Fakultní nemocnice v Motole

Account no:
Note: Variable symbol: Invoice Number

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

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

ARTICLE 6 - RESPONSIBILITY FOR THE INJURY AND INDEMNIFICATION

6.1. The Sponsor pays no compensation nor be liable for any loss, costs, litigation (including reasonable costs

ČLÁNEK 5 - FINANČNÍ ÚČAST ZADAVATELE

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

5.2. Platba za provádění studie bude provedena ve prospěch:

Název Poskytovatele / příjemce:
Fakultní nemocnice v Motole

Číslo účtu:
Poznámka: Variabilní symbol: číslo faktury

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

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

ČLÁNEK 6 – ODPOVĚDNOST ZA ÚJMU A ODŠKODNĚNÍ

6.1. Zadavatel nevyplatí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně



It's all about trust

of legal assistance), or claims in the injury or damage occurred due to deliberate negligence on the part of Provider, Investigator and / or other persons performing clinical trial and / or due to the fact that Provider, Investigator and / or any of the persons conducting the clinical trial knowingly violated the provisions of the Protocol, left the Study Subject not to sign informed consent, violated the provisions of the applicable laws, the wrong way used the Investigational Study Drug, caused damage willful default and / or provide unauthorized warranty.

Sponsor declares and certifies, that in accordance with provision § 52 Section 3, letter f), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, it shall maintain insurance coverage of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against claims or liabilities that may arise under this Agreement, including claims from or on behalf of Study subjects, in accordance with the above provisions of the law.

Sponsor shall maintain insurance coverage to cover damages and harms incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study in accordance with legal regulations.

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

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany studijních subjektů nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona.

Zadavatel bude udržovat pojistné krytí na pokrytí škody a újmy způsobených poškozeními, které subjekty utrpěly v důsledku jejich účasti ve studii v souladu s právními předpisy.



It's all about trust

Provider declares that according to the provision § 45, Section 2, letter n) Act No. 372/2011 Coll., on health services and condition of their providing (Act on Health Services) is insured against liability for damage caused in connection with the providing of health services and that is aware of its obligation to ensure the continuation of the insurance throughout the duration of the Study. The relevant insurance agreement is concluded in the extent required by the Applicable law and all other laws and regulations. and does not contain liability insurance for damage caused during the Study performance or in connection with the Study and does not provide compensation in case of death of the study subject or in case of damage to health of the study subject as a result of the Study. Provider warrants that pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll. it has in place, and shall maintain in full force and effect throughout the duration of the Study, and for a period of three (3) years after completion of the Study, Liability Insurance in amounts appropriate to cover its liability for damages caused in the course of providing healthcare services in the extent the Provider may reasonably foresee such liability might arise..

Upon written request, each party shall provide the other party with a certificate documenting this coverage.

Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy a regulatorními požadavky a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě úmrtí subjektu hodnocení nebo v případě vzniku škody na zdraví u subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Poskytovatel ručí za to, že dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. má uzavřeno a po celou dobu provádění klinického hodnocení a ještě po dobu tří (3) let od jeho dokončení, bude udržovat v platnosti řádné pojištění odpovědnosti s výší pojistného krytí, která je dostatečná na pokrytí jeho odpovědnosti za škody způsobené v průběhu poskytování zdravotní péče v rozsahu, který Poskytovatel může rozumně předpokládat.

Na písemnou žádost poskytne každá strana druhé straně certifikát dokumentující takové krytí.



It's all about trust

ARTICLE 7 - TERM and TERMINATION

7.1. This Agreement shall become effective on the day when signed by the last contracting party and shall continue until the completion of the Study (including data analysis) in accordance of the Protocol, unless earlier terminated as provided herein. If the Study has not started at the Provider's facility by the date stated in article 1.7., for reasons independent of TFS/Sponsor, TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement upon written notice to the Provider and Investigator.

7.2. The TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study at any time upon written notice to Provider:

- i) for scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, or
- ii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, or
- iii) if the Provider or Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.

7.3. The Provider reserves the right to terminate this Agreement and to

ČLÁNEK 7 - TRVÁNÍ A UKONČENÍ

7.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní strany, a bude pokračovat až do dokončení studie (včetně data analýzy) v souladu s protokolem, pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno zde. Pokud studie nebude v zařízení poskytovatele zahájena ve dni uvedeném ve článku 1.7., z důvodů mimo kontrolu společnosti TFS/zadavatele, vyhrazení si společnost TFS/zadavatel právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením poskytovateli a zkoušejícímu.

7.2. Společnost TFS/zadavatel si vyhrazení právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii kdykoli, a to písemným oznámením poskytovateli:

- i) z vědeckých nebo obchodních důvodů, o kterých rozhodne výhradně zadavatel, nebo
- ii) pokud účel studie přestal být z jakéhokoli důvodu aktuální, nebo
- iii) pokud poskytovatel nebo zkoušející poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.

7.3. Poskytovatel si vyhrazení právo ukončit tuto smlouvu a přerušit



It's all about trust

discontinue the Study upon written notice to TFS/Sponsor, if TFS/Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.

7.4. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations accrued prior to such termination or expiration. Any provision of this Agreement that should survive termination or expiration of this Agreement in order to give its intent shall survive such termination or expiration. If the study is prematurely terminated, the Provider and Investigator is only entitled to compensation for actual conducted work as of the termination date. In addition, Provider and Investigator shall promptly complete all electronic case report forms for all Subjects already enrolled in the Study, transfer all Study Data to Sponsor/TFS, and return unused Study Drug and other materials supplied by Sponsor/TFS. After termination for any reason, the parties shall continue to perform such activities under this Agreement as necessary to protect the health of the Subjects. Upon Sponsor's request, Provider and Investigator shall refer Subjects to other Study site designated by Sponsor.

studii písemnou výpovědí společnosti TFS/zadavateli, pokud společnost TFS/zadavatel poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.

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

ARTICLE 8 - SECRECY AND NON USE

8.1. The Provider, Investigator and Study

ČLÁNEK 8 - UTAJENÍ A NEPOUŽÍVÁNÍ

8.1. Poskytovatel, zkoušející a personál



It's all about trust

<p>Personnel shall keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS/Sponsor, together with the Study Data and other results of the Study (collectively, "Confidential Information").</p>	<p>ve studii budou udržovat v důvěrnosti veškeré informace dodané, přímo nebo nepřímo, společností TFS/zadavatelem, společně se studijními údaji a jinými výsledky studie (společně „důvěrné informace“).</p>
<p>8.2. The Provider, Investigator and Study Personnel shall refrain from making any use of the Confidential Information except for the purpose of the Study.</p>	<p>8.2. Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii nebudou používat důvěrné informace k ničemu jinému než pro účel studie.</p>
<p>8.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:</p> <ul style="list-style-type: none">- at the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain, or- come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Provider, Investigator or any Study Personnel,- the Investigator or the Study Personnel can show in writing were known to them prior to the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or availability for the results,- the Investigator or the Study Personnel can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted	<p>8.3. Výše uvedené povinnosti nebudou platit pro takové součásti informací a/nebo výsledků, které:</p> <ul style="list-style-type: none">- v době zveřejnění takových informací společností TFS/zadavatelem nebo v době, kdy informace připravené pro výsledky byly již ve veřejné sféře, nebo- se dostaly do veřejné sféry později jiným způsobem než zaviněním poskytovatele, zkoušejícího nebo kohokoli z personálu ve studii,- zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat písemně, že jim informace byly známy před zveřejněním informací nebo jejich dostupností pro výsledky společností TFS/zadavatelem,- zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat, že je získali od nezávislé třetí strany, která měla neomezené právo na jejich



It's all about trust

<p>right to disclose them.</p> <p>8.4. Notwithstanding the provisions 8.1. and 8.2., the Investigator will be allowed to disclose the information and the results on a need to know basis to the responsible Study Personnel engaged in the Study; provided that:</p> <ul style="list-style-type: none">- The Provider and Investigator shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the information and the results by Study Personnel, and- Each Study Personnel has signed a confidentiality and non-use agreement containing terms at least as stringent as those set forth herein. <p>8.5. This secrecy and non use obligation under provisions 8.1. and 8.2. shall remain valid during the term of this Agreement and for a period of 15 years thereafter.</p> <p><u>ARTICLE 9 – REPRESENTATIONS, WARRANTIES and CERTAIN COVENANTS</u></p> <p>9.1. Provider and Investigator represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this</p>	<p>zveřejnění.</p> <p>8.4. Bez ohledu na ustanovení 8.1. a 8.2. bude zkoušející smět zveřejnit informace a výsledky podle potřeby pro zodpovědný personál ve studii zapojený do studie, za předpokladu, že:</p> <ul style="list-style-type: none">- poskytovatel a zkoušející budou postupovat s patřičnou opatrností a podniknou opatření nezbytná k zamezení jakéhokoli neoprávněného zveřejnění nebo použití informací a výsledků personálem ve studii a- každý člen personálu ve studii podepíše dohodu o důvěrnosti a nepoužívání, která bude obsahovat podmínky nejméně tak přísné jako ty ustanovené zde. <p>8.5. Tato podmínka utajení a nepoužívání podle ustanovení 8.1. a 8.2. zůstane platná během platnosti této smlouvy a po dobu 15 let potom.</p> <p><u>ČLÁNEK 9 – POTVRZENÍ, ZÁRUKY A URČITÉ PODMÍNKY</u></p> <p>9.1. Poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že v současné době není vázáno žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jeho schopnosti plnit své úkoly a povinnosti pro společnost</p>
--	---



It's all about trust

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

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

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

9.2. Poskytovatel potvrzuje a zaručuje, že nebude zaměstnávat, uzavírat smlouvy ani najímat žádnou osobu, přímo či nepřímo, k provádění studie podle této smlouvy, pokud tato osoba je či byla vyšetřována regulačními či státními orgány v souvislosti s jejím profesionálním pochybením dle příslušných právních předpisů a regulatorních požadavků. Navíc poskytovatel potvrzuje a zaručuje, že neprováděl žádnou akci ani žádnou činnost, která by mohla mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti. Pokud během trvání této smlouvy poskytovatel, zkoušející nebo jakákoliv osoba, kterou zaměstnali nebo najali k provádění studie (i) budou vyšetřováni FDA nebo jinou regulatorní agenturou kvůli zakazu odborné činnosti nebo diskvalifikaci, (ii) budou mít zakázanou odbornou činnost nebo budou diskvalifikováni, nebo (iii) budou provádět akce nebo činnost,



It's all about trust

activity that could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions, Provider and Investigator shall immediately notify TFS/Sponsor of same and Sponsor, through TFS, shall have the right to terminate this Agreement immediately.

které by mohly mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti, poskytovatel a zkoušející na to okamžitě upozorní společnost TFS/zadavatele a zadavatel, přes společnost TFS, bude mít právo okamžitě tuto smlouvu ukončit.

ARTICLE 10 - MISCELLANEOUS

10.1. The relationship of Provider and Investigator to Sponsor is that of independent contractor, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.

10.2. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

10.3. This Agreement shall be governed and shall be construed in accordance with by the laws of the Czech Republic. All disputes arising from this Agreement and this Agreement will be dealt associated with substantive and local jurisdiction in the Czech Republic.

This agreement is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between English and Czech version of this Agreement, Czech version shall

ČLÁNEK 10 - RŮZNÉ

10.1. Vztah poskytovatele a zkoušejícího k zadavateli je vztah samostatného kontraktora a nic zde uvedeného nelze vykládat nijak jinak než je povaha takového vztahu nebo stavu.

10.2. Pokud budou jakékoli podmínky této smlouvy nezákonné nebo neuplatnitelné zákonným soudem, zbytek této smlouvy nebude tímto nijak ovlivněn.

10.3. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, a to bez ohledu na střet zákonných ustanovení uvedených v této smlouvě. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.



It's all about trust

prevail.

10.4. The Provider and Investigator may not assign or transfer this Agreement or any of their rights or obligations hereunder without the prior written consent of Sponsor. Any attempted assignment without such consent shall be null and void. Sponsor can also assign this agreement without the consent of the Provider or the Investigator.

However, the Provider consents to any assignment or transfer of rights or obligations of GE Health Limited (i.e. Sponsor) under this Agreement, wholly or partially, on its parent company, subsidiaries, branches, subsidiaries, affiliates and connected companies within the group (holding) GE Health Limited, and to the Contract Research Organizations (CRO). The Provider consents to any assignment or transfer of rights or obligations TFS under this agreement, wholly or partially, on its parent company, subsidiaries, branches, subsidiaries, affiliates and connected companies within the group (holding) TSF, and the Sponsor.

10.5. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and

10.4. Poskytovatel a zkoušející nesmí uložit ani převést tuto smlouvu ani žádná svá práva ani povinnosti zde uvedené bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus o převedení bez takového souhlasu bude neplatný a zrušený.. Společnost Zadavatel nesmí taktéž převést tuto smlouvu bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího.

Poskytovatel zdravotních služeb však uděluje svůj souhlas s případným postoupením anebo převodem práv či povinností společnosti GE Healthy Limited (tj.zadavatele) podle této smlouvy, zcela nebo částečným, na její mateřskou společnost, pobočky, organizační složky, dceřiné, sesterské a propojené společnosti v rámci koncernu (holdingu) GE Healthy Limited, a dále na smluvně-výzkumné organizace (CRO). Poskytovatel uděluje svůj souhlas též s případným postoupením anebo převodem práv či povinností společnosti TFS podle této smlouvy, zcela nebo částečným, na její mateřskou společnost, pobočky, organizační složky, dceřiné, sesterské a propojené společnosti v rámci koncernu (holdingu) TSF, a dále na zadavatele.

10.5. Tato smlouva ustanovuje celou smlouvu a konečný výklad stran s ohledem na zde uvedenou problematiku a převyšuje a ukončuje veškeré předchozí a/nebo jiné



It's all about trust

terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

In witness whereof, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in triplet, when each contracting party and Investigator receives one.

Person authorised to sign agreements for the Provider:

Date

Signature

JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA,
director

současné výklady a/nebo diskuze mezi stranami, ať písemné nebo ústní, výslovné nebo naznačené, vztahující se jakkoli ke zde uvedené problematice. Tato smlouva se nesmí měnit, doplňovat, pozměňovat ani nijak jinak měnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi stranami.

Na důkaz toho zde strany pověřily své patřičně oprávněné zástupce k uzavření této smlouvy, a to trojím provedení, když každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom.

Osoba oprávněná podepisovat smlouvy za poskytovatele:

Datum

Podpis

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel



It's all about trust

TFS:

Date

Signature

Director Finance,
TFS West & East Europe

TFS:

Datum

Podpis

finanční ředitel,
TFS West & East Europe



It's all about trust

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

Date

Signature

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

Datum

Podpis



It's all about trust

Exhibit A– Payment Schedule

Příloha A– Platební příloha













It's all about trust





