

Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is made effective by and between:	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále „smlouva“) je účinná a byla uzavřena:
BenevolentAI Bio Limited , a company registered under the laws of England and Wales (Company number: 08774096) having its registered office at 40 Churchway, NW1 1LW, London, UK,	BenevolentAI Bio Limited , společností zaregistrovanou podle zákonů Anglie a Walesu (číslo společnosti: 08774096) se sídlem 40 Churchway, NW1 1LW, London, Velká Británie,
Hereinafter referred to as “ Sponsor ”,	zde dále uváděna jako „ zadavatel “
represented by	zastoupená
Linical France SARL , a French corporation with its registered office at 30 rue du Château des Rentiers, 75013 Paris, France	Linical France SARL , francouzskou společností se sídlem 30 rue du Château des Rentiers 75013 Paris, France,
Hereinafter referred to as “ CRO ”,	zde dále uváděna jako „ CRO “
AND	A
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika
██████████	██████████
Hereinafter referred to as “ Institution ”,	zde dále uváděno jako „ zdravotnické zařízení “
AND	A
██████████ working at Neurologická klinika, Kateřinská 30, 128 08 Praha 2, Czech Republic	██████████ pracující na Neurologické klinice, Kateřinská 30, 128 08 Praha 2, Czech Republic,
Hereinafter referred to as “ Investigator ”,	zde dále uváděn jako „ zkoušející “,
Sponsor, Institution and Investigator are hereinafter collectively referred to as “ Parties ”.	zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející jsou dále společností uváděni jako „ strany “.
Preamble:	Úvodní ustanovení:
WHEREAS, Sponsor has requested the Investigator and the Institution to conduct a clinical trial involving Sponsor’s investigational drug ██████████ entitled “ <i>Dose finding phase IIb study of ██████████ to evaluate its safety and efficacy</i> ”	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal zkoušejícího a zdravotnické zařízení o provedení klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek zadavatele ██████████ nazvaného „ <i>Studie fáze IIb pro stanovení dávky</i> ”
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 1 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 1 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / ██████████	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / ██████████
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

<p><i>in treatment of excessive daytime sleepiness (EDS) in Parkinson's Disease (PD). CASPAR study."</i> with the Sponsor Protocol # BB-2001-201b (latest approved version hereinafter referred to as the "Protocol")/ CRO project number BEN01 as described in more detail in the Study protocol attached hereto as Exhibit A or provided separately to the Investigator and as amended from time to time (hereinafter referred to as the "Study").</p>	<p>přípravku [REDACTED] ke zhodnocení jeho bezpečnosti a účinnosti v léčbě nadměrné denní spavosti (EDS) při Parkinsonově nemoci (PD). Studie CASPAR“ s č. protokolu zadavatele BB-2001-201b (poslední schválená verze zde dále označovaná jako „protokol“)/číslo projektu CRO BEN01, jak je podrobněji popsáno v protokolu studie připojenému k této smlouvě jako Příloha A nebo předloženému samostatně zkoušejícímu a doplněném v tu kterou dobu (dále uváděn jako „studie“);</p>
<p>WHEREAS, Investigator and Institution have reviewed sufficient information regarding Sponsor's Study Drug and the Protocol for the proposed clinical Study to evaluate their interest in participating in the proposed Study and desire to participate as a principal investigator and clinical trial site, respectively, in the Study.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející a zdravotnické zařízení prostudovali dostatek informací ohledně hodnoceného přípravku zadavatele a protokolu pro navrhovanou klinickou studii, aby zhodnotili svůj zájem o účast v navrhované studii, a že si přejí účastnit se studie jako hlavní zkoušející v prvním případě a jako místo klinického hodnocení v druhém případě;</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has contracted CRO to provide services to facilitate the conduct of the Study, including without limitation authorizing CRO to sign this Agreement in the name and on behalf of Sponsor.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel uzavřel smlouvu s CRO na poskytování služeb k umožnění provádění studie, zejména zmocnil CRO k podpisu této smlouvy jménem zadavatele a za něho;</p>
<p>WHEREAS, Investigator and Institution possess knowledge, experience and resources necessary for the conduct of the Study, have to the best of their knowledge access to the required number of trial subjects with the inclusion/exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející a zdravotnické zařízení mají znalosti, zkušenosti a zdroje nezbytné k provádění studie, dále mají podle svého nejlepšího vědomí přístup k požadovanému počtu subjektů klinického hodnocení se zařazovacími/vylučovacími kritérii stanovenými dále v protokolu a jsou ochotni studii provádět;</p>
<p>NOW, THEREFORE, the Parties, in consideration of the mutual covenants and promises contained herein, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:</p>	<p>PROTO NYNÍ strany po zvážení vzájemných závazků a příslibů zde uvedených uzavřely tuto smlouvu a konkrétně se dohodly na následujícím:</p>
<p>Article 1 – Subject of the Agreement</p>	<p>Článek 1 – Předmět smlouvy</p>
<p>Institution and Investigator hereby agree to conduct the Study in strict accordance with the Protocol. The Protocol and any amendments to the Protocol, which Sponsor and/or CRO has provided to Investigator and Institution and which forms an integral part of this Agreement, details the clinical research activities and</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí s prováděním studie přísně ve shodě s protokolem. Protokol a jakékoliv dodatky k protokolu, které zadavatel a/nebo CRO poskytl zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení a které tvoří nedílnou součást této smlouvy, podrobně popisují činnosti klinického výzkumu a</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 2 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 2 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [REDACTED]</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [REDACTED]</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

<p>responsibilities to be undertaken, pursued, and followed by Institution and Investigator. The Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and Investigator and approved by an Independent Ethics Committee or Institutional Review Board (“IEC/IRB”) and the responsible Competent Authority for each country.</p>	<p>povinnosti, které převezme zdravotnické zařízení a zkoušející a které budou prosazovat a dodržovat. Protokol se považuje za konečný po podpisu zadavatelem a zkoušejícím a po schválení nezávislou etickou komisí (dále „EK“) a příslušným kompetentním orgánem pro každou zemi.</p>
<p>Except in accordance with Article 15, neither the Institution nor Investigator shall make any changes to this Agreement and/or Protocol or in any way deviate from them without the prior written consent of the Sponsor and/or CRO. In the event a Protocol deviation is medically necessary to eliminate an immediate hazard to a Study patient, prior to obtaining such written consent, Institution and/or Investigator shall: (i) promptly notify Sponsor and/or CRO of such deviation and provide any supporting documentation requested by Sponsor and/or CRO; and (ii) notify the relevant IEC/IRB as appropriate. For the avoidance of doubt, such deviations shall not constitute negligence, error, omission or a breach of its obligations under this agreement on the part of the Institution and Investigator.</p>	<p>Pokud není uvedeno v článku 15 jinak zdravotnické zařízení ani zkoušející neprovedou žádné změny v této smlouvě a/nebo protokolu a ani se žádným způsobem od nich neodchýlí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo CRO. V případě, že je odchýlení od protokolu medicínsky nezbytné pro odstranění bezprostředního nebezpečí pro pacienta ve studii, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející před získáním písemného souhlasu: (i) neprodleně informují zadavatele a/nebo CRO o takové odchylce a poskytnou jakoukoliv podpůrnou dokumentaci požadovanou Zadavatelem a/nebo CRO a (ii) budou informovat příslušnou EK, jak to bude vhodné. Aby se předešlo pochybnostem taková odchýlení nebudou znamenat nedbalost, chybu, opomenutí nebo porušení závazků podle této smlouvy na straně zdravotnického zařízení a zkoušejícího.</p>
<p>Investigator agrees to conduct this Study solely at Institution, in strict compliance with: (i) this Agreement, (ii) the Protocol, (iii) any and all applicable supranational, national, and local laws, regulations and guidelines, including without limitation, current Good Clinical Practices (GCP) and any International Conference on Harmonization (“ICH”) guidelines as well as any applicable data protection laws or regulations; (iv) all requirements of Institution and conditions imposed by the IEC/IRB; (v) all written instructions provided by Sponsor and/or CRO; (vi) any other relevant professional standards, including without limitation use of good medical judgment.</p>	<p>Zkoušející souhlasí s tím, že bude provádět tuto studii výhradně ve zdravotnickém zařízení v přísné shodě s: (i) touto smlouvou, (ii) protokolem, (iii) jakýmkoliv a všemi platnými nadnárodními, národními a místními zákony, předpisy a pokyny, zejména aktuální Správnou klinickou praxí (GCP) a jakýmkoliv pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH“) a dále jakýmkoliv zákony či předpisy na ochranu dat, (iv) všemi požadavky zdravotnického zařízení a podmínkami určenými EK, (v) všemi písemnými pokyny stanovenými zadavatelem a/nebo CRO, (vi) jakýmkoliv platnými profesionálními normami, zejména za použití správného medicínského úsudku.</p>
<p>Investigator agrees to;</p>	<p>Zkoušející souhlasí s tím, že:</p>
<p>I. Serve as the principal investigator for the Study as is described in 21 CFR 312.60.</p>	<p>I. Bude působit jako hlavní zkoušející pro studii, jak to stanoví 21 CFR 312.60.</p>
<p>II. Protect the rights of the Study subjects, and to conduct the Study according to the Principal Investigator Statement, Form</p>	<p>II. Bude chránit práva subjektů hodnocení a provádět studii podle prohlášení hlavního zkoušejícího, formulář FDA-1572, jak je</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 3 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 3 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

FDA-1572, as is described under 21 CFR 312.53, which Investigator must fill in, sign, and hand over to Sponsor and/or CRO before commencing the Study.	popsán v 21 CFR 312.53, který musí zkoušející vyplnit, podepsat a doručit zadavateli a/nebo CRO před zahájením studie.
III. Sign and submit a certificate of financial disclosure as required by 21 CFR Part 54 together with a similar signed certificate for the sub-investigator and promptly notifying the Sponsor and CRO of any changes to the information in such certificate during the Study or during the twelve (12) month period immediately following the completion of the Study at the Institution.	III. Podepíše a předloží certifikát o zpřístupnění finančních informací podle požadavků 21 CFR část 54 společně s podobným podepsaným certifikátem pro spolu-zkoušejícího a neprodleně oznámí jakékoliv změny informací v takovém certifikátu zadavateli a CRO v průběhu studie nebo během dvanácti (12) měsíců bezprostředně po dokončení studie ve zdravotnickém zařízení.
IV. Personally conduct and/or supervise the Study at the site	IV. Osobně bude provádět a/nebo dohlížet na studii na pracovišti.
Investigator hereby undertakes by way of representation and warranty that he/she nor any and all persons collaborating in the Study, is under investigation by any competent regulatory authority for debarment action or is presently debarred under any applicable legislation, including for the avoidance of doubt under the United States Food, Drug and Cosmetic Act, (21 U.S.C. 301 et seq.), and undertakes to notify the Sponsor immediately upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any such person.	Zkoušející se na základě ujištění a záruky zavazuje, že není vyšetřován sám/sama ani žádné osoby spolupracující ve Studii společně či jednotlivě jakýmkoliv kompetentním regulačním orgánem v souvislosti se zákazem výkonu povolání a že v současnosti nemá zákaz výkonu povolení podle jakékoliv platné legislativy, včetně zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích (21 USC 301 a následující), aby se předešlo pochybnostem, a zavazuje se okamžitě uvědomit zadavatele o jakémkoliv takové vyšetřování týkajícím se jakékoliv takové osoby či o zahájení jakéhokoliv takového řízení.
The Investigator represents and warrants that where the Institution is not the Investigator's principal employer, the Investigator has notified his principal employer of his/her proposed participation in the Study, including where applicable any and all persons collaborating in the Study, and he has obtained all necessary consents from her/his principal employer relating to this.	Zkoušející ujišťuje a zaručuje, že v případě, kdy zdravotnické zařízení není hlavním zaměstnavatelem zkoušejícího , zkoušející informoval svého hlavního zaměstnavatele o své navrhované účasti ve studii včetně jakýchkoliv osob spolupracujících ve studii jednotlivě a společně a získal všechny nezbytné souhlasy od svého hlavního zaměstnavatele s tím související.
Institution and Investigator warrant that they are not bound by any other obligations in conflict with the Study and the interest of Sponsor. Institution and Investigator further warrant that they will not accept such an engagement during the term of the Study.	Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují, že nejsou vázáni žádnými jinými závazky, které by byly ve střetu se studií a zájmem zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zaručují, že nepřijmou takový závazek během doby platnosti studie.
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 4 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 4 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [redacted]	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [redacted]
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

Article 2 – Conduct of the Study	Článek 2 – Provádění studie
<p>Sponsor shall arrange to provide Institution with the amounts of the Study Drug, Case Report Forms (CRF), and other materials and equipment set forth in the Protocol as required for the conduct of the Study, as well as such information as may be reasonably required by Institution concerning the stability, storage and safety requirements of the Study Drug. Institution or Investigator shall use the Study Drug and all other materials provided by Sponsor and/or CRO solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Institution and Investigator will not allow the Study Drug to be transferred to any third party not involved in the Study.</p> <p>Responsible pharmacist: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Department HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2 [REDACTED]</p>	<p>Zadavatel zařídí poskytnutí množství hodnoceného přípravku, formulářů pro záznamy subjektu (CRF) a dalších materiálů a vybavení stanovených v protokolu, jak je to vyžadováno k provedení studie, a dále informací, které mohou být přiměřeně vyžadovány zdravotnickým zařízením ohledně stability, uchovávání a bezpečnostních požadavků vztahujících se na hodnocený přípravek. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející použijí hodnocený přípravek a všechny ostatní materiály dodané zadavatelem a/nebo CRO výlučně pro účely provádění studie v souladu s protokolem, a ne k žádnému jinému účelu. Zdravotnické zařízení a zkoušející nepovolí převedení hodnoceného přípravku žádné třetí straně, která se na studii nepodílí.</p> <p>Odpovědný farmaceut: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2 [REDACTED]</p>
<p>Any amendment to the Protocol shall be executed only after it has been approved by the Sponsor and regulatory/IEC/IRB approvals have been obtained as per applicable regulations.</p>	<p>Jakýkoliv dodatek k protokolu se uskuteční pouze poté, co byl schválen zadavatelem a po získání souhlasů regulačního orgánu a EK podle platných předpisů.</p>
<p>Investigator is engaged:</p>	<p>Zkoušející se podílí na následujícím:</p>
<ul style="list-style-type: none"> After reviewing his/her clinical activity and the Protocol, the Investigator shall recruit 5 patients in accordance with the enrolment requirements and timelines set forth in the Protocol, commencing from the enrolment of the first patient and until 19 June 2018. 	<ul style="list-style-type: none"> Po kontrole své klinické aktivity a protokolu zkoušející provede nábor 5 pacientů v souladu s požadavky na zařazení a časovými lhůtami stanovenými v protokolu počínaje zařazením prvního pacienta až do 19. června 2018.
<p>The number of patients stipulated above is not definitive and can be increased with respect to the total number of patients planned in the Protocol necessary to complete the Study unilaterally in writing by the Sponsor. The Investigator must not recruit more patients than set out in previous paragraph of this Article 2. Investigator must stop inclusion of patients if he/she receives a notification from Sponsor or CRO notifying him/her that the total number of patients necessary for the Study has been reached.</p>	<p>Shora uvedený počet pacientů není definitivní a může být zvýšen jednostranným písemným oznámením zadavatele v souvislosti s celkovým počtem pacientů plánovaných v protokolu, který je nezbytný k dokončení studie. Zkoušející nesmí provést nábor více pacientů, než je stanoveno v předchozím odstavci tohoto článku 2. Zkoušející musí zastavit zařazování pacientů, pokud obdrží od zadavatele nebo CRO oznámení, kterým je informován o tom, že bylo</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 5 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 5 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [REDACTED]</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [REDACTED]</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

	dosaženo celkového počtu pacientů nezbytného pro studii.
50% of all study-patients will perform polysomnography exams (PSG) and the Mean Wakefulness Tests (MWT). Institutions performing these tests will be determined before study start. All patients recruited at these Institutions will perform PSG and MWT-tests until this group of patients will be completed. The Investigator must stop performing PSG and MWT for any newly recruited patients if he/she receives a notification from Sponsor or CRO notifying him/her that the total number of patients necessary for this group of patients has been reached. Investigator will continue recruiting patients without performing PSG and MWT.	50 % všech pacientů ve studii podstoupí vyšetření polysomnografií (PSG) a testy udržení bdělosti (MWT). Zdravotnická zařízení provádějící tyto testy budou určena před zahájením studie. Všichni pacienti získaní nábořem v těchto zdravotnických zařizních budou podstupovat testy PSG a MWT, dokud tato skupina pacientů nebude dokončena. Zkoušející musí zastavit provádění PSG a MWT u jakýchkoliv nově zařazených pacientů, pokud obdrží od zadavatele nebo CRO oznámení, kterým je informován o tom, že bylo dosaženo celkového počtu pacientů nezbytného pro tuto skupinu pacientů. Zkoušející bude pokračovat v zařazování pacientů bez provedení PSG a MWT.
If in the reasonable opinion of the Sponsor recruitment of patients is proceeding at a rate below that required to enable the relevant timeline to be met the Sponsor and/or CRO may by notice to the Investigator require recruitment to cease and the terms of this Agreement shall relate thereafter to the number of patients who have been enrolled in the Study at the date of such notice.	Pokud podle důvodného názoru zadavatele zařazování pacientů probíhá nižší rychlostí, než je požadovaná rychlost umožňující splnění příslušné časové lhůty, může zadavatel a/nebo CRO požadovat na základě oznámení, aby zkoušející nábor zastavil s tím, že se na počet pacientů, kteří byli zařazeni do studie k datu takového oznámení, vztahují podmínky této smlouvy.
<ul style="list-style-type: none"> To obtain written consent from the patients in accordance with applicable laws and regulations. Investigator shall, as part of obtaining such consent from patients, inform the patients of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to: (i) Sponsor and/or CRO; (ii) competent authorities; and/or (iii) ethics committees in accordance with the requirements for such information as set forth in the Protocol. 	<ul style="list-style-type: none"> Získání písemného souhlasu od pacientů v souladu s platnými zákony a předpisy. Zkoušející v rámci získání takového souhlasu od pacienta informuje pacienty o cílech, metodách, očekávaných výhodách a případných nebezpečích studie a okolnostech, za nichž by mohly být zpřístupněny jeho osobní údaje: (i) zadavatel a/nebo CRO; (ii) kompetentním orgánům; a/nebo (iii) etickým komisím v souladu s požadavky na takové informace, jak je stanoveno v protokolu.
<ul style="list-style-type: none"> To treat the patients in accordance with the Protocol and applicable laws during the period of treatment, and to follow them up for one (1) month or such longer period as required by applicable laws and regulations following the discontinuation of treatment. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba pacientů v souladu s protokolem a platnými zákony během doby léčby a pro jejich sledování až po dobu jednoho (1) měsíce nebo po takové delší období, jak to požadují platné zákony a předpisy následně po ukončení léčby.
<ul style="list-style-type: none"> To report immediately by telephone or email to Sponsor and/or CRO all events or results occurring during the Study including any serious adverse events (as defined in the Protocol) occurring during the course of a patient's participation in the Study and to deliver a 	<ul style="list-style-type: none"> Bezprostřední hlášení telefonicky či emailem zadavatel a/nebo CRO všech příhod nebo výsledků, které se během studie vyskytnou, včetně jakýchkoliv závažných nežádoucích příhod (definovaných v protokolu), které se vyskytnou v průběhu účasti pacienta ve studii a

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 6 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 6 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

written report to Sponsor and/or CRO within 24 hours.	pro doručení písemné zprávy zadavateli a/nebo CRO během 24 hodin.
<ul style="list-style-type: none"> To collect patient information according to the recommendations in the Protocol and in accordance with applicable laws and regulations, to review all patient CRFs to assure their accuracy and completeness and to present them to the managing monitor appointed by Sponsor or Sponsor's nominated representative, in order to allow corrections to be made if necessary and to supply extra information and appropriate photocopies or print outs of Study documentation if needed. Patient data should be entered into the electronic CRF within 2 working days after a patient's visit. During the usual study conduct, answers to queries should be given within max. 5 working days. 	<ul style="list-style-type: none"> Sběr informací o pacientovi podle doporučení protokolu a v souladu s platnými zákony a předpisy, kontrola všech CRF pacienta, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost a jejich předkládání řídicímu monitorovi jmenovanému zadavatelem nebo jmenovanému zástupci zadavatele v zájmu umožnění oprav, které se provedou v nezbytném případě, a pro poskytnutí dodatečných informací a vhodných fotokopíí či výtisků studijní dokumentace, pokud to bude zapotřebí. Údaje o pacientovi je nutné zadat do elektronického CRF do 2 pracovních dnů od návštěvy pacienta. Během obvyklého provádění studie budou odpovědi na dotazy poskytnuty maximálně do 5 pracovních dnů.
<ul style="list-style-type: none"> To receive auditor(s) from Sponsor (or its designee) or inspector(s) from any government or regulatory body and to collaborate with such auditor(s)/inspector(s) and take any reasonable actions requested by Sponsor and/or CRO to cure deficiencies noted during an audit. Notification of an audit/inspection by Sponsor (or its designee) must be sent to Investigator sufficiently in advance. 	<ul style="list-style-type: none"> Přijetí auditora(ů) vyslaného zadavatelem (nebo jím pověřenou osobu) nebo inspektora(ů) od jakéhokoliv vládního či regulačního orgánu a spolupráce s takovým auditorem(y) / inspektorem(y) a provedení všech přiměřených opatření požadovaných zadavatelem a/nebo CRO k odstranění nedostatků zjištěných v průběhu auditu. Oznámení o auditu/inspekci ze strany zadavatele (nebo jím pověřené osoby) musí být odesláno zkoušejícímu s dostatečným předstihem.
<ul style="list-style-type: none"> To participate in investigator meetings during the Study, if they become necessary and if Sponsor requires them. 	<ul style="list-style-type: none"> Účast na setkáních zkoušejících během studie, pokud bude nezbytná a pokud ji bude zadavatel vyžadovat.
<ul style="list-style-type: none"> To have all required registrations, authorizations and necessary expertise, time and resources for Investigator's participation in the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> Vlastnictví všech požadovaných registrací, oprávnění a nezbytných odborných znalostí, času a zdrojů pro účast zkoušejícího ve studii.
<ul style="list-style-type: none"> To have the personnel and equipment necessary for Investigator's participation in the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> Personál a zařízení nezbytné pro účast zkoušejícího ve studii.
<ul style="list-style-type: none"> To ensure both the quality of the Investigator's and personnel engaged by the Investigator's work and of the information provided in accordance with the agreed timelines, 	<ul style="list-style-type: none"> Zajištění jak kvality zkoušejícího a personálu podílejícího se na práci zkoušejícího, tak informací poskytovaných v souladu s odsouhlasenými časovými lhůtami.

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 7 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 7 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [redacted]	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [redacted]
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

<ul style="list-style-type: none"> To maintain adequate medical records and sources to ensure that the observations are correctly and fully recorded in the CRFs, manage and file all the documents of the Study in accordance with applicable laws and regulations including ICH guidelines and GCP throughout, 	<ul style="list-style-type: none"> Vedení adekvátních zdravotnických záznamů a zdrojů pro zajištění správného a úplného záznamu pozorování do CRF, správa a evidence všech dokumentů studie v souladu s platnými zákony a předpisy podle pokynů ICH a GCP po celou dobu.
<ul style="list-style-type: none"> As applicable, to store and use the Study Drug in accordance with applicable laws and regulations and in compliance with instructions provided by the Sponsor and/or CRO. To deliver the Study Drug solely to the Study patients in accordance with the terms of the Protocol and to return all unused Study Drug to the Sponsor and/or CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> Pokud to bude vhodné, uchovávání a používání hodnoceného přípravku v souladu s platnými zákony a předpisy a v souladu s pokyny vydanými zadavatelem a/nebo CRO. Podávání hodnoceného přípravku výlučně pacientům ve studii v souladu s podmínkami protokolu a vrácení veškerého nespotřebovaného léčivého přípravku zadavateli a/nebo CRO.
<p>In the event that the Investigator resigns from his/her job at the Institution or is otherwise unable to continue working on the Study, Institution shall provide written notice to Sponsor and/or CRO immediately upon gaining knowledge thereof and shall propose a suitably qualified replacement investigator. Sponsor and/or CRO shall approve any new investigator proposed by Institution in writing. If no mutually acceptable replacement can be found the Sponsor and/or CRO may terminate this Agreement pursuant to Article 14 C. Any replacement investigator appointed following written approval by Sponsor and/or CRO shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in writing.</p>	<p>V případě, že zkoušející ukončí pracovní poměr ve zdravotnickém zařízení nebo bude jinak neschopen pokračovat v práci na studii, zdravotnické zařízení o tom písemně informuje zadavatele a/nebo CRO neprodleně poté, co se o tom dozvědělo, a navrhne vhodně kvalifikovaného náhradního zkoušejícího. Zadavatel a/nebo CRO písemně schválí jakéhokoliv nového zkoušejícího navrženého zdravotnickým zařízením. Pokud nebude možné nalézt vzájemně přijatelnou náhradu, zadavatel a/nebo CRO mohou ukončit tuto smlouvu podle článku 14 C. Od jakéhokoliv náhradního zkoušejícího jmenovaného po písemném schválení zadavatele a/nebo CRO se požaduje písemné odsouhlasení podmínek a náležitostí této smlouvy.</p>
<p>Article 3 – Term</p>	<p>Článek 3 – Doba platnosti smlouvy</p>
<p>The term of this Agreement shall commence as of the last date of signature by the Parties of the Agreement and shall continue until the last to occur of: (i) discontinuation of last patient from the Study or (ii) all completed and corrected CRFs, reports and other documentation required by the Protocol has been received by the Sponsor (“Term”), unless earlier terminated pursuant to Article 14 (Termination).</p>	<p>Doba platnosti této smlouvy počíná dnem podpisu smlouvy poslední smluvní stranou a trvá nepřetržitě, dokud nenastane poslední z následujících událostí: (i) vyřazení posledního pacienta ze studie nebo (ii) zadavatel obdržel všechny vyplněné a opravené CRF, zprávy a jinou dokumentaci vyžadovanou protokolem (dále „doba platnosti“) pokud smlouva nebude ukončena dříve podle článku 14 (Ukončení).</p>
<p>If the Term is extended, the Parties shall determine the extension details in an amendment to the present Agreement, as defined in Article 15 (Amendments).</p>	<p>Pokud bude doba platnosti prodloužena, strany určí podrobnosti prodloužení v příloze ke stávající smlouvě, jak je definováno v článku 15 (Přílohy).</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 8 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 8 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [redacted]</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [redacted]</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

Article 4 – Information and Record Keeping	Článek 4 – Uchovávání informací a záznamů
Institution and Investigator shall make the following documents available to CRO and communicate them when CRO asks:	Zdravotnické zařízení a zkoušející zpřístupní CRO následující dokumenty a předají je, když bude CRO požadovat:
(1) Written summaries, notes and reports relating to the Study, prepared and kept during the conduct of the Study.	(1) písemné souhrny, poznámky a zprávy týkající se studie, připravené a vedené během provádění studie,
(2) Electronic Case report forms (eCRFs) containing all data for each patient pertaining to the Study, completed in accordance with the Protocol and applicable laws.	(2) elektronické formuláře pro záznamy subjektu (eCRF) obsahující všechny údaje o každém pacientovi týkající se studie, vyplněné v souladu s protokolem a platnými zákony.
(3) Each eCRF and corresponding clarification will be provided to CRO following each patient visit. At the end of the Study, all outstanding Study information must be provided to CRO at least thirty (30) days following the end of the present Agreement or the date mentioned by CRO .	(3) CRO bude poskytnut každý eCRF a příslušné objasnění po každé návštěvě pacienta. Na konci studie musí být CRO poskytnuty všechny zbývající studijní informace nejméně třicet (30) dnů po ukončení stávající smlouvy, nebo od data uvedeného CRO .
(4) The final report, reviewed by the Investigator and provided to CRO following the “End of Study” date and with the last CRF.	(4) Závěrečná zpráva revidovaná zkoušejícím a poskytnutá CRO po datu „Ukončení studie“ společně s posledním CRF.
(5) Direct access to source data/documents for Study-related monitoring, audits, IEC/IRB review, and regulatory inspection.	(5) Přímý přístup ke zdrojovým údajům/dokumentům pro monitorování, audity, kontrole EK a inspekci regulačního orgánu týkající se studie.
Institution shall keep all data and documents during a fifteen (15) years period or such longer period required by applicable laws and regulations after the end or early termination of the Study. After this period, documents will be destroyed pursuant to the applicable legislation, unless the Parties agree otherwise. If the Sponsor/CRO wish to continue to keep the documents, they have to deliver a written notice to the Institution at least two months before the expiry of the agreed period of keeping, and the Institution will continue to keep the documents at the Sponsor or CRO’s costs or hand the documents over to them.	Zdravotnické zařízení uchovává všechny údaje a dokumenty po dobu patnácti (15) let nebo po delší období vyžadované platnými zákony a předpisy po ukončení nebo předčasném ukončení studie, po uplynutí této doby bude dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy skartována, v případě, že se strany nedohodnou jinak. V případě, že zadavatel/CRO mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele nebo CRO zajistí, popř. jim dokumentaci vydá.

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 9 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 9 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

<p>Investigator and Institution provide permission for CRO and/or Sponsor to retain personal data related to Investigator and Institution. Investigator and Institution confirm they have been informed of their rights of access, rectification and deletion of personal data in accordance with the applicable laws.</p>	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí povolení pro CRO a/nebo zadavatele k uchování osobních údajů týkajících se zkoušejícího a zdravotnického zařízení. Zkoušející a zdravotnické zařízení potvrdí, že byli informováni o svých právech na přístup k osobním údajům, jejich opravu a odstranění v souladu s platnými zákony.</p>
<p>Investigator and Institution further agree that the Sponsor may publish on www.clinicaltrials.gov and any other applicable directory of biomedical information, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Title of the Study, - Cities and countries where the Study takes place, - Lists and contact details of sites where the Study takes place. 	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že zadavatel může zveřejnit na www.clinicaltrials.gov a v jakémkoliv příslušném adresáři biomedicínské informace zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Název studie - Města a země, kde studie probíhá - Seznamy a kontaktní údaje center, kde studie probíhá
<p>Article 5 – Budget and Payment</p>	<p>Článek 5 – Rozpočet a platba</p>
<p>As consideration for performance of the Study by Investigator, Sponsor shall be responsible for and shall arrange through CRO for payment of the amount stated in Exhibit A of this Agreement to Institution per eligible and qualified patient enrolled in the Study pursuant to the Protocol. No financial remuneration will be given for patients who are incorrectly included according to inclusion and/or exclusion criteria.</p>	<p>Jako protiplnění za provádění studie zkoušejícím zadavatel odpovídá za platbu ve výši uvedené v Příloze A této smlouvy pro zdravotnické zařízení za způsobilého a kvalifikovaného pacienta zařazeného do studie podle protokolu a zařídí ji prostřednictvím CRO. Nebude poskytnuta žádná finanční odměna za pacienty, kteří jsou nesprávně zařazení podle zařazovacích a/nebo vyřazovacích kritérií.</p>
<p>Institution acknowledges that the Sponsor has entered into a separate contract with the Investigator on the basis of which the Investigator and study team will be rewarded for carrying out this study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel uzavřel se zkoušejícím samostatnou smlouvu, na základě které bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení této studie.</p>
<p>Any extra-costs of Institution, such as overhead fees, shall be detailed in Exhibit B.</p>	<p>Jakékoliv náklady zdravotnického zařízení navíc, jako jsou režijní náklady, popisuje podrobně Příloha B.</p>
<p>No deductions for taxes will be made from any payments. Payment of applicable taxes shall be the sole responsibility of the payee.</p>	<p>Z žádných plateb nebudou prováděny žádné srážky daní. Platba příslušných daní je výlučnou odpovědností příjemce platby.</p>
<p>No further costs than those set forth in this Agreement including for the avoidance of doubt Exhibit B, shall become due for the performance of the Study unless approved by Sponsor and/or</p>	<p>Žádné další náklady než náklady stanovené v této smlouvě včetně Přílohy B, aby se předešlo pochybnostem, nejsou splatné kvůli provádění studie, pokud nebudou schváleny zadavatelem</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 10 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 10 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

CRO in advance in writing.	a/nebo CRO písemně předem.
Article 6 – Confidentiality	Článek 6 – Důvěrný charakter informací
During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after termination of this Agreement, Institution and Investigator shall maintain in strict confidence all information relating to, without limitation, the conduct and financial aspects of a Party's business, pricing of services, data, trade secrets, know-how, inventions (whether or not patentable), patent applications, formulations, (bio-)analytical methods, manufacturing and clinical research, samples and specimens, furnished or disclosed by either Party directly or indirectly, whether written, electronic, graphic or oral, to the other Party , or information observed during a site visit or audit (“Confidential Information”) disclosed to Institution and/or Investigator by Sponsor and/or CRO . Confidential Information shall also include all information, data, documents, methodologies, technology, or assays which were specifically developed or generated during the performance of the Study as well as the fact that the Study is being conducted.	Během doby platnosti této smlouvy a po dobu deseti (10) let od ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející zachovávají přísnou důvěrnost o všech informacích týkajících se zejména provádění podnikání a finančních aspektů strany , oceňování služeb, dat, obchodních tajemství, know-how, vynálezů (ať již jsou patentovatelné či nikoliv), patentových přihlášek, formulací, (bio-)analytických metod, výrobních a klinického výzkumu, vzorků poskytnutých a zpřístupněných kteroukoliv stranou přímo nebo nepřímo, ať již jsou písemné, elektronické, grafické nebo ústní, druhé straně , nebo o informacích zjištěných během návštěvy pracoviště či auditu (dále „důvěrné informace“) zpřístupněné zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu ze strany zadavatele a/nebo CRO . Důvěrné informace také zahrnují všechny informace, data, dokumenty, metodologie, technologii nebo analýzy, které jsou specificky vyvinuty nebo vytvořeny během provádění studie společně se skutečností, že se provádí studie.
Except as set forth herein, each Party agrees that without the express written consent of the other Party , it will not itself use, or provide to, disclose to, or permit any third party to use any Confidential Information of the other Party . The Parties shall ensure that any such approved third parties agree to terms of confidentiality no less stringent than those in this Agreement. The Parties may disclose Confidential Information to its respective employees, directors and agents on a need to know basis and such employees, directors and agents shall agree to terms of confidentiality no less stringent than those in this Agreement.	Pokud zde není uvedeno jinak, každá strana souhlasí s tím, že bez výslovného písemného souhlasu druhé strany nepoužije sama žádné důvěrné informace druhé strany , neposkytne je, nezpřístupní ani nepovolí, aby je používala jakákoliv jiná třetí strana. Strany zajistí, že jakékoliv takové schválené třetí strany souhlasí s podmínkami zachování důvěrného charakteru informací, které nebudou méně přísné než podmínky této smlouvy. Strany mohou zpřístupnit důvěrné informace svým příslušným zaměstnancům, členům představenstva a zástupcům v rozsahu, který potřebují znát, a takoví zaměstnanci, členové představenstva a zástupci souhlasí s podmínkami zachování důvěrného charakteru informací, které nebudou méně přísné než podmínky této smlouvy.
The obligations of this Article shall not apply to confidential information:	Závazky tohoto článku neplatí pro důvěrné informace:
a. information of the disclosing Party which is now in the public domain or which subsequently enters the public domain without	a. informace zpřístupňující strany , které jsou nyní veřejně známé nebo které se následně veřejně
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 11 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 11 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

fault on the part of the receiving Party ; or	známými stanou bez viny na straně přijímající strany , nebo
b. information of the disclosing Party which is presently known by the receiving Party from its own sources where said present knowledge can be demonstrated by written records; or	b. informace zpřístupňující strany , které nyní přijímající strana zná ze svých vlastních zdrojů, kde lze uvedenou stávající znalost prokázat písemnými záznamy, nebo
c. information of the disclosing Party which the receiving Party receives in good faith from a third party where said third party is independent of the disclosing Party and the receiving Party has no knowledge of said third party obtaining the information by wrongful means; or	c. informace zpřístupňující strany , které nyní přijímající strana obdrží v dobré víře od třetí strany, přičemž uvedená třetí strana je nezávislá na zpřístupňující straně a přijímající strana nemá žádné vědomosti o tom, že by uvedená třetí strana informace získala protiprávními prostředky, nebo
d. information developed by or for the receiving Party independent of disclosure hereunder as evidenced by the receiving Party's written records.	d. informace vytvořené přijímající stranou nebo pro ní nezávisle na zpřístupnění podle této smlouvy, což prokazují písemné záznamy přijímající strany .
Notwithstanding the foregoing, no Party shall be restricted from disclosing Confidential Information as required by law or regulation, however, in such case, a Party so compelled shall notify the other Parties of such order compelling disclosure, and where possible, reasonably cooperate with such other Parties to provide that Party with the opportunity to take appropriate legal action to safeguard said Confidential Information.	Bez ohledu na shora uvedená ustanovení není žádná strana omezena ve zpřístupnění důvěrných informací na základě požadavků zákona či předpisu avšak s tím, že v takovém případě strana vystavená takovému požadavku uvědomí ostatní strany o takovém příkazu nutícím ji zpřístupnit informace a, bude-li to možné, přiměřeně spolupracuje s takovými dalšími stranami , aby poskytla oněm stranám příležitost podniknout vhodné právní kroky k zabezpečení uvedených důvěrných informací.
The Parties agree that they shall not use the name of any of the other Parties or disclose any matters relating to the Study provided hereunder in any advertising, promotion, written articles or communications without the prior written consent of the relevant Party .	Strany souhlasí s tím, že nepoužijí jméno kterékoliv z jiných stran a ani nezpřístupní žádné záležitosti týkající se studie poskytnuté podle této smlouvy v žádné reklamě, propagaci písemných článků či sděleních bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany .
Article 7 - Medical Confidentiality and Data Protection.	Článek 7 – Důvěrný charakter medicínských informací a ochrana údajů.
The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality and comply with all	Strany souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady zachování důvěrného charakteru medicínských
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 12 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 12 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

<p>applicable laws and regulations relating to confidentiality and security of personal and medical data and the privacy of patient health information. In particular and only as applicable, the Parties shall act in compliance with the European Union Data Protection Directive (EC/95/46) and any applicable national legislation enacted thereunder in the European Union and the Standards for Individually Identifiable Health Information, and any other laws and/or regulations relating to the maintenance, use, transmission or other activity concerning patient records and confidentiality of personal and medical data.</p>	<p>informací a dodržovat všechny platné zákony a předpisy týkající se důvěrného charakteru a bezpečnosti osobních a medicínských údajů a ochrany soukromí v případě informací o zdravotním stavu pacienta. Konkrétně a pouze v platném rozsahu strany jednají ve shodě se směrnicí Evropské unie o ochraně osobních údajů (ES/95/46) a jakoukoliv platnou národní legislativou uzákoněnou podle ní v Evropské unii a se standardy pro zdravotnické informace, které umožňují určit totožnost osob, a s jakýmkoliv jinými zákony a/nebo předpisy týkajícími se vedení, používání, přenosu nebo jiné aktivity týkající se záznamů pacienta a důvěrného charakteru osobních a medicínských údajů.</p>
<p>Personal data shall not be disclosed by Institution and/or Investigator to Sponsor and/or CRO save to the extent that this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol or where this is required for the purpose of monitoring the investigation or reporting of adverse events including serious adverse events or in relation to a claim for compensation by a Study subject.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nezpřístupní osobní údaje zadavatelů a/nebo CRO jinak než v rozsahu, v němž je přímo či nepřímo vyžadují k uspokojení požadavků protokolu nebo je-li to vyžadováno pro účely monitorování zkoušení či hlášení nežádoucích příhod včetně závažných nežádoucích příhod nebo v souvislosti s nárokem na kompenzaci ze strany subjektu hodnocení.</p>
<p>The Parties shall not disclose the identity of Study patients without the prior written consent of such Study subjects. Institution and/or Investigator shall only process personal data as instructed by Sponsor and/or CRO, in accordance with applicable law, except in relation to a claim or proceeding brought by the Study patient in connection with the Study and then subject to appropriate safeguards which shall be agreed by the Parties.</p>	<p>Strany nezpřístupní totožnost studijních pacientů bez předchozího písemného souhlasu takových subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zpracovávají pouze osobní údaje podle pokynů vydaných zadavatelem a/nebo CRO v souladu s platným právem, s výjimkou nároku nebo řízení zahájeného studijním pacientem v souvislosti se studií, a poté s výhradou vhodných záruk, které strany odsouhlasí.</p>
<p>Article 8 – Publication</p>	<p>Článek 8 – Zveřejnění</p>
<p>The results of the Study shall not be published or otherwise reported without the prior, written approval of Sponsor.</p>	<p>Výsledky studie se nezveřejňují ani jinak neohlašují bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, Sponsor and CRO acknowledge that the Investigator may wish to publish or present the methodology and unspecified results of the Study conducted under this Agreement for non-commercial, scientific purposes. Any such publication or presentation shall follow the Sponsor’s publication plan, a draft of which shall be provided by the Sponsor to the Investigator, and shall not contravene the relevant business interests of Sponsor, its</p>	<p>Aniž by tím bylo jakkoliv dotčeno shora uvedené ustanovení, zadavatel a CRO berou na vědomí, že zkoušející si může přát zveřejnit nebo prezentovat metodologie a nespecifikované výsledky studie prováděné podle této smlouvy k nekomerčním, vědeckým účelům. Jakákoliv taková publikace nebo prezentace dodržuje publikační plán zadavatele, jehož návrh musí být poskytnut zadavatelem zkoušejícímu a nesmí narušovat příslušné obchodní zájmy zadavatele,</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 13 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 13 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

<p>affiliates or parent companies. Investigator acknowledges that such publication may be amended following the receipt of the results of the Study. Sponsor shall provide the Investigator with a copy of any revised publication plan. Following the first publication by the Sponsor, the Investigator may publish or present the methodology and unspecified results of the Study. Sponsor agrees to provide reasonable assistance and support for such publication or presentation, provided that all proposed articles and abstracts are sent to Sponsor for review and comment at least sixty (60) days before submitting the publication or presentation to any third party.</p>	<p>jeho přidružených nebo mateřských společností. Zkoušející bere na vědomí, že takové zveřejnění může být doplněno po doručení výsledků studie. Zadavatel poskytne zkoušejícímu kopii jakéhokoliv revidovaného publikačního plánu. Po první publikaci zveřejněné zadavatelem může zkoušející publikovat nebo prezentovat metodologii a nespecifikované výsledky studie. Zadavatel souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou pomoc a podporu pro takové zveřejnění nebo prezentaci s tím, že všechny navrhované články a abstrakty budou odeslány zadavateli ke kontrole a připomíncekám nejméně šedesát (60) dnů před předložením publikace nebo prezentace jakékoliv třetí straně.</p>
<p>Investigator agrees that if the Study is part of a multi-center study, any proposed publication by the Investigator shall not be made before the first multi-center publication.</p>	<p>Zkoušející souhlasí s tím, že pokud bude studie součástí multicentrické studie, pak se jakékoliv navrhované zveřejnění zkoušejícím neprovede před prvním multicentrickým zveřejněním.</p>
<p>Institution and Investigator shall not publish partial or incomplete data from the Study prior to publication of the entire Study results.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející nezveřejní částečné nebo neúplné údaje ze studie před publikací výsledků celé studie.</p>
<p>Article 9 – Rights to Results/Patent Rights</p>	<p>Článek 9 – Práva k výsledkům/patentová práva</p>
<p>All processes, techniques, improvements, know-how, trade secrets, computer code, discoveries and other intellectual properties, data, materials, documents, information and descriptions supplied by Sponsor or prepared or developed by CRO shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Sponsor shall own all right title and interest throughout the world in and to all rights, including any intellectual property rights, in any inventions (whether or not patentable), processes, techniques, improvements, discoveries and developments discovered and reduced to practice by Investigator and/or Institution in the course of the performance of the Study which are related to the Study (the “Results”). Investigator and Institution hereby assign their rights to the Results to Sponsor in advance and Sponsor accepts such assignment. Applications for patents and related filings covering the Results will be done by Sponsor and at its expense. If necessary, Investigator will sign and Institution and Investigator will cause its or their employees to sign appropriate documents even after the end of</p>	<p>Všechny procesy, techniky, zlepšení, know-how, obchodní tajemství, počítačový kód, objevy a jiné intelektuální vlastnictví, data, materiály, dokumenty informace a popisy dodané zadavatelem nebo připravené či vyvinuté CRO jsou bezvýhradně výlučným a výhradním majetkem zadavatele. Zadavatel vlastní všechny právní tituly a právní nároky po celém světě ke všem právům společně a jednotlivě, včetně jakýchkoliv práv k duševnímu vlastnictví, u jakýchkoliv vynálezů (ať již jsou patentovatelné či nikoliv), procesů, technik, zlepšení, objevů a vývojů objevených a převedených do praxe zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením v průběhu provádění studie, které se studii souvisí (dále „výsledky“). Zkoušející a zdravotnické zařízení tímto postupují svá práva k výsledkům na zadavatele předem a zadavatel takové postoupení přijímá. Přihlášky patentů a související podání pokrývající výsledky bude předkládat zadavatel, a to na své náklady. Pokud to bude nezbytné, zkoušející podepíše příslušné dokumenty a</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 14 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 14 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

the present Agreement in order to assist Sponsor in applying for, obtaining and enforcing patent or copyright or other rights with respect to any such Results.	zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že je podepíše jejich zaměstnanci, a to i po skončení předmětné smlouvy, aby pomohli zadavateli podat přihlášku, získat a uplatnit patent nebo autorské právo či jiná práva týkající se jakýchkoliv takových výsledků.
With regard to copyrights, which are legally not assignable, Sponsor is granted an exclusive, irrevocable, world-wide, sublicensable licence by Investigator for unlimited use.	Pokud jde o autorské právo, které nelze ze zákona postoupit, zadavateli je zkoušejícím udělena výlučná, neodvolatelná, celosvětová licence, na jejímž základě lze udělit dílčí licenci, k neomezenému používání.
Article 10 – Insurance	Článek 10 – Pojištění
Sponsor and/or CRO will take out appropriate clinical trial insurance cover for their responsibilities for the duration of the Study, in accordance with applicable laws, i.e. in particular pursuant to section 52(3)(f) of the Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals.	Zadavatel a/nebo CRO uzavřou vhodné pojistné krytí klinického hodnocení pro své povinnosti po dobu studie v souladu s platnými zákony, tj. zejména v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech..
Institution declares that it has taken out insurance pursuant to section 45(2)(n) of the Act No. 372/2011, on health care services, as amended, covering medical malpractice and general liability.	Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, které zajišťuje pojistné krytí všeobecné odpovědnosti a zanedbání povinné péče při výkonu lékařského povolání.
Article 11 – Indemnification, Limitation of Liability	Článek 11 – Odškodnění, omezení odpovědnosti
Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless Investigator and Institution , its employees and agents from and against any and all liability, loss, damage, cost and expense (collectively, “Damages”) incurred in connection with any claim or lawsuit brought by a Study subject as a result of bodily injury resulting directly from participation in the Study, in accordance with applicable regulations; provided that Sponsor shall have no liability for any such Damages to the extent they arise from (i) the failure of Institution , Investigator or any Institution employee or agent to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any applicable law, rule or regulation or (ii) any negligence, wrongful acts or wrongful failure to	Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a ochrání před újmou zkoušejícího a zdravotnické zařízení , jeho zaměstnance a zástupce před jakoukoliv povinností, ztrátou, škodou, nákladem a výdajem a všemi dohromady (dále společně „škody“) vzniklé v souvislosti s jakoukoliv žalobou či soudním sporem vedeným subjektem hodnocení v důsledku tělesné újmy způsobené přímo účastí ve studii v souladu s platnými předpisy s tím, že zadavatel nenese žádnou odpovědnost za žádné takové škody v rozsahu, v němž vzniknou kvůli (i) selhání zdravotnického zařízení , zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance nebo zástupce zdravotnického zařízení při dodržování podmínek této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv platného zákona, pravidla či předpisu
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 15 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 15 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

act on the part of Institution, Investigator or any Institution 's employee or agent.	nebo (ii) jakékoliv nedbalosti, úmyslných protiprávních činů či úmyslné protiprávní nečinnosti ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance nebo zástupce zdravotnického zařízení .
The Investigator and/or Institution shall give the Sponsor and CRO prompt notice of any such claim or lawsuit (including a copy thereof) served upon it and shall fully cooperate with the Sponsor and CRO and its legal representatives in the investigation of any matter the subject of indemnification. The Sponsor may enter into a settlement agreement with a claimant but shall not admit liability to a claimant without the prior written permission of the Investigator and/or Institution , which permission shall not be unreasonably withheld.	Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení musí neprodleně předat zadavateli nebo CRO oznámení o jakékoliv takové žalobě nebo soudním sporu (včetně jeho kopie), jež mu bylo doručeno, a musí plně spolupracovat se zadavatelem a CRO a jejich zákonnými zástupci při vyšetřování jakékoliv záležitosti, která podléhá odškodnění. Zadavatel může uzavřít dohodu o vyrovnání s žalujícím, ale nesmí připustit odpovědnost vůči žalujícímu bez předchozího písemného svolení zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení , přičemž tento souhlas nesmí být neoprávněně zadržován.
Sponsor and CRO shall not be liable for any special, incidental or consequential damages which may arise in connection with the execution and/or performance of this Agreement, except for Damages for which it is obligated to indemnify as provided above.	Zadavatel a CRO neodpovídají za žádné zvláštní náhodné či následné škody, které mohou vzniknout v souvislosti s uzavřením a/nebo plněním této smlouvy s výjimkou škod, které jsou povinni odškodnit, jak je uvedeno shora.
Except in the case of negligence or willful misconduct or otherwise prohibited by law, in no event shall any Party be liable to the other Parties for any indirect, incidental, consequential, special or exemplary damages including any loss profits business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings.	S výjimkou případů nedbalosti či úmyslného protiprávního jednání či jiného jednání zakázaného zákonem nesmí být v žádném případě strana odpovědná druhým stranám za jakékoliv nepřímé, náhodné, následné, zvláštní nebo exemplární škody, včetně jakéhokoliv ušlého zisku, podnikání, ztracené pověsti, smluv, příjmů či očekávaných úspor.
Article 12 – Applicable law and competent jurisdiction	Článek 12 – Rozhodné právo a příslušná soudní pravomoc
This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. All disputes, controversies or claims arising out of this Agreement or relating to the interpretation or performance of this Agreement which the Parties cannot solve amicably shall be conclusively solved by the relevant courts of the Czech Republic at the place of the registered office of the Institution.	Tato smlouva se řídí právem České republiky a bude vykládána v souladu s ním. Všechny spory, neshody či žaloby vzniklé z této smlouvy nebo týkající se výkladu či plnění této smlouvy, které strany nedokáží vyřešit smírem, se řeší s konečnou platností příslušnými soudy České republiky, místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 16 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 16 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

Article 13 – Notification	Článek 13 – Oznámení
Notices given to any Party hereunder shall be in writing and/or sent via email, by certified or registered mail, return receipt requested, or overnight courier to the Party at the address specified below or at such other address as the Party shall specify in writing. All notices shall be deemed made upon receipt by the addressee as evidenced by the applicable written receipt or, in the case of an email, as evidenced by the confirmation of transmission.	Oznámení doručovaná kterékoliv straně musí mít písemnou formu a/nebo odeslána emailem, doporučeným dopisem či doporučeným dopisem s doručenkou nebo expresní kurýrní službou druhé Straně na adresu uvedenou níže nebo na takovou jinou adresu, kterou druhá strana písemně určí. Všechna oznámení se považují za podaná po doručení adresátovi, což se prokazuje příslušnou písemnou stvrzenkou, nebo v případě emailu potvrzením o přenosu.

<p>If to Sponsor: Benevolent AI Bio Ltd 40 Churchway NW1 1LW, London, UK Attn: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>	<p>Pokud se zasílá zadavateli: Benevolent AI Bio Ltd 40 Churchway NW1 1LW, London, Velká Británie K rukám: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>
<p>If to Investigator: [REDACTED] Neurologická klinika, Centrum pro extrapyramidová onemocnění, Kateřinská 30, 128 08 Praha 2 Attn: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>	<p>Pokud se zasílá zkoušejícímu: [REDACTED] Neurologická klinika, Centrum pro extrapyramidová onemocnění, Kateřinská 30, 128 08 Praha 2 K rukám: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>
<p>If to Institution: [REDACTED] Nikola Surá Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2 Attn: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>	<p>Pokud se zasílá zdravotnickému zařízení: [REDACTED] Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2 K rukám: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>
<p>If to CRO: Linical Spain c/ Rosa de Lima, 1-bis, Edificio Alba 28290 Las Matas, Madrid, Spain Attn: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>	<p>Pokud se zasílá CRO: Linical Spain c/ Rosa de Lima, 1-bis, Edificio Alba 28290 Las Matas, Madrid, Spain K rukám: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>

Article 14 – Termination	Článek 14 – Ukončení
A. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement, Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time whenever Sponsor deems that necessary.	A. Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné právo na ukončení uvedené v této smlouvě, zadavatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 17 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 17 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [REDACTED]	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [REDACTED]
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

	kdykoliv, kdy to bude zadavatel považovat za nezbytné.
B. Either Party may terminate the present Agreement forthwith by notice in writing to the other:	B. Kterákoliv strana může ukončit předmětnou smlouvu neprodleně písemným oznámením doručeným druhé straně:
(a) if the incidence and severity of toxicological results, Adverse Event or Serious Adverse Events with the Study Drug are sufficient to necessitate the immediate discontinuation of treatment of subjects with the Study Drug; or	(a) pokud bude dostačovat incidence a závažnost toxikologických výsledků, nežádoucí příhody nebo závažné nežádoucí příhody s hodnoceným přípravkem k odůvodnění bezprostředního ukončení léčby subjektů hodnoceným přípravkem nebo
(b) if the other Party commits a material breach of the Agreement which (in the case of a breach capable of remedy) is not remedied within thirty (30) days of the receipt by the other Party of notice identifying the Breach and requiring its remedy.	(b) pokud se druhá strana dopustí závažného porušení smlouvy, které (v případě porušení, které lze odstranit) nebude odstraněno do třiceti (30) dnů od doručení oznámení označující porušení a vyžadující jeho nápravu druhé straně.
C. In the event Sponsor does not approve a new Investigator pursuant to Article 2 or such new Investigator does not agree to the terms of this Agreement in writing, Sponsor may terminate this Agreement.	C. V případě, že zadavatel neschválí nového zkoušejícího podle článku 2, nebo takový nový zkoušející nebude souhlasit s podmínkami této smlouvy písemně, zadavatel může tuto smlouvu ukončit.
D. In case of termination prior to the completion of the Study, payments will be made to Institution for all work that has been properly performed in accordance with this Agreement and the Protocol, incurred prior to the effective date of termination. For the avoidance of doubt, Sponsor shall pay Institution its reasonable costs for any work undertaken during the orderly winding down of the Study in accordance with applicable law.	D. V případě ukončení před dokončením studie budou provedeny platby zdravotnickému zařízení za veškerou práci, která byla řádně provedena v souladu s touto smlouvou a protokolem před datem účinnosti ukončení. Aby se zabránilo pochybnostem zadavatel zaplatí zdravotnickému zařízení přiměřené náklady za jakoukoliv práci provedenou během řádného uzavření studie v souladu s platným právem.
E. In case of termination prior to the completion of the Study for any reason, Investigator and Institution shall return to Sponsor (or its designee) within a thirty (30) days period all the documents, data, results and products (including for the avoidance of doubt, any Study Drug) relating to the Study.	E. V případě ukončení před dokončením studie z jakéhokoliv důvodu vrátí zkoušející a zdravotnické zařízení zadavateli (nebo jím pověřené osobě) do třiceti (30) dnů všechny dokumenty, údaje, výsledky a přípravky (včetně jakéhokoliv hodnoceného přípravku, aby se zabránilo pochybnostem) souvisejícím se studií.
F. If the Agreement is terminated prior to the completion of the Study, Investigator shall immediately stop enrolling patients into the Study and cease conducting procedures on	F. Pokud bude smlouva ukončena před dokončením studie zkoušející neprodleně zastaví nábor pacientů do studie a přestane provádět výkony na pacientech zařazených do studie s

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 18 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 18 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / ██████████	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / ██████████
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

patients enrolled in the Study except as necessary to ensure the safety of such enrolled patients.	výjimkou nezbytných úkonů pro zajištění bezpečnosti takto zařazených pacientů.
G. The obligations of the Parties contained in Articles 4 (Information and Record Keeping), 6 (Confidentiality), 7 (Medical Confidentiality and Data Protection), 8 (Publications), 9 (Patent Rights), 11 (Indemnification; Limitation of Liability) shall survive the termination or expiration of this Agreement.	G. Povinnosti stran obsažené v článcích 4 (Uchovávání informací a záznamů), 6 (Důvěrný charakter informací), 7 (Důvěrný charakter medicínských informací a ochrana údajů), 8 (Zveřejnění), 9 (Patentová práva), 11 (Odškodnění, omezení odpovědnosti) přetrvávají po ukončení smlouvy nebo vypršení její platnosti.
Article 15 – Amendments	Článek 15 – Přílohy
No amendments, deviations or changes to this Agreement and/or the Protocol shall be effective unless made in writing and signed by all Parties .	Žádné dodatky, úpravy či změny této smlouvy a/nebo protokolu nejsou účinné, pokud nebudou mít písemnou podobu a nebudou podepsány všemi stranami .
Article 16 – Non-Assignment	Článek 16 – Zákaz postoupení
Neither Investigator nor Institution shall assign this Agreement or any rights hereunder or delegate the performance of any duties hereunder without the prior written consent of Sponsor .	Ani zkoušející a ani zdravotnické zařízení nesmí postoupit tuto smlouvu nebo jakákoliv práva podle této smlouvy ani delegovat plnění jakýchkoliv povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele .
Sponsor may assign this Agreement without the consent of Investigator or Institution .	Zadavatel může postoupit tuto smlouvu bez souhlasu zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení .
Article 17 – Status	Článek 17 – Stav
Institution and Investigator shall perform the Study as an independent contractor. Each Party to this Agreement shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the other Party except that Investigator may be the employee of Institution .	Zdravotnické zařízení a zkoušející musí provádět studii jako nezávislý dodavatel. Každá strana této smlouvy nesmí být vykládána pro jakýkoliv účel jako partner, zmocněnec, zaměstnanec, služebník nebo zástupce druhé strany s výjimkou případů, kdy zkoušející může být zaměstnancem zdravotnického zařízení .
Article 18 – Entire Agreement	Článek 18 – Celá smlouva
This Agreement, together with all Appendices attached hereto and incorporated herein, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior understandings and agreements related to its subject matter.	Tato smlouva společně se všemi přílohami k ní připojenými a do ní začleněnými představuje celou smlouvu mezi stranami ohledně předmětu smlouvy a nahrazuje všechny předchozí ujednání a dohody týkající se předmětu smlouvy.
Article 19 – Waiver	Článek 19 – Zřeknutí se práva
Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 19 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 19 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

<p>The failure of a Party hereto at any time or times to require performance of any provision of this Agreement shall in no manner affect the right of such Party at a later time to enforce the same. No waiver by any Party hereto of any condition, or of the breach of any provision, term, covenant, representation, or warranty contained in this Agreement, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances, shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such condition or of the breach of any other provision, term, covenant, representation or warranty of this Agreement.</p>	<p>Pokud strana této smlouvy kdykoliv jednorázově či vícekrát nebude vyžadovat plnění jakéhokoliv ustanovení této smlouvy, v žádném případě to neovlivňuje právo takové strany totéž plnění vymáhat později. Zřeknutí se jakékoliv podmínky nebo porušení jakéhokoliv ustanovení, podmínky, závazného příslibu, ujištění či záruky obsažené v této smlouvě jakoukoliv smluvní stranou, ať již jednáním či jinak, v jednorázovém či více případech se nepovažuje jako další nebo pokračující zřeknutí se jakékoliv takové podmínky nebo jako porušení jakéhokoliv jiného ustanovení, podmínky, závazného příslibu, ujištění či záruky této smlouvy a ani se takto nevykládá.</p>
<p>Article 20 – Severability</p>	<p>Článek 20 – Oddělitelnost ustanovení</p>
<p>If a court or other tribunal of competent jurisdiction holds any term or provision, or portion thereof, of this Agreement to be invalid, void or unenforceable, the remaining provisions of the Agreement shall remain in full force and effect. It is the Parties' intention that if a court or other tribunal holds any term or provision of this Agreement to be excessive in scope, such term or provision shall be adjusted rather than voided, if possible.</p>	<p>Pokud soud či jiný tribunál s příslušnou soudní pravomocí shledá jakoukoliv podmínku či ustanovení této smlouvy, nebo jejich část, za absolutně či relativně neplatnou či nevymahatelnou, zbývající ustanovení smlouvy zůstanou plně platná a účinná. Strany mají v úmyslu, že pokud soud či jiný tribunál dojde k závěru, že je ve svém rozsahu nepřiměřená jakákoliv podmínka či ustanovení této smlouvy, taková podmínka či ustanovení se spíše upraví než zneplatní, bude-li to možné.</p>
<p>Article 21 – Cooperation</p>	<p>Článek 21 – Spolupráce</p>
<p>Each Party will execute and deliver all such instruments and perform all such other acts as the other Party may reasonably request to carry out the transactions contemplated by this Agreement.</p>	<p>Každá strana vyhotoví a doručí všechny takové instrumenty a provede všechny takové další úkony, které může druhá strana přiměřeně požadovat k uskutečnění transakcí uvažovaných touto smlouvou.</p>
<p>Article 22 – Publication The Parties agree that this Agreement will be published in the public register of contracts to the extent required by the applicable legislation, in particular the Czech Act No. 340/2015 Coll., on register of contracts. The Parties agree that the Institution will publish the version of this Agreement prepared and provided for this purpose by the Sponsor/CRO at the latest on the day of signature of this Agreement; the version must be in a machine-readable electronic format and must be sent to the electronic address okh@vfn.cz. The register of contracts' administrator will send a notification of the</p>	<p>Článek 22 – Uveřejnění Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel/CRO nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Notifikace správce registru</p>
<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 20 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 20 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic /</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika /</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

<p>publication to the electronic address [REDACTED], the person designated by the Sponsor.</p> <p>The total fee for the services for the maximum number of patients who will have completed all visits according to the protocol is expected to be 17950 €.</p> <p>This Agreement is made effective as of the day of signature by the Parties publication in the Register of Contracts.</p>	<p>smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána zadavateli na e-mail pověřené osoby [REDACTED]</p> <p>Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, činí 17950 €.</p> <p>Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.</p>
<p>Made in four (4) original copies duly executed by all Parties,</p>	<p>Vyhotoven ve čtyřech (4) originálních vyhotoveních podepsaných všemi stranami,</p>

<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 21 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 21 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [REDACTED]</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [REDACTED]</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

Signed on behalf of BenevolentAI Bio Limited ,	Podepsáno jménem společnosti BenevolentAI Bio Limited ,
represented by Linical France SARL	Zastoupené společností Linical France SARL
██████████, Chief Executive Officer (CEO) Europe having signing authority by virtue of Power of Attorney	██████████, Chief Executive Officer (CEO) Europe s podpisovým právem na základě plné moci
Signature: _____	Podpis: _____
Date: <u>09 Nov 2017</u>	Datum: <u>09 Nov 2017</u>
Signed on behalf of the Institution	Podepsáno jménem zdravotnického zařízení
Signature: _____	Podpis: _____
Date: <u>13.11.2017</u>	Datum: <u>13.11.2017</u>
Authorised signatory ██████████	oprávněná osoba s podpisovým právem ██████████
Investigator	Zkoušející
I am aware that Sponsor may enter the results of the Study and any reports related to the Study and the outcome of any audits performed by Sponsor under GCP rules into electronic internal databases. In connection with such data management, personal data about me as well as about my involvement in the Study and the outcome of an audit performed by Sponsor under GCP rules may be electronically stored, processed and used as well in accordance to ICH/GCP requirements. Sponsor may allow its affiliates or third parties within and outside the European Union to access such data in accordance to ICH/GCP requirements and may transfer them respectively. Sponsor will perform itself or have third parties perform such data processing and use in accordance with the applicable data protection laws.	Beru na vědomí, že zadavatel může zadat výsledky studie a jakékoliv zprávy týkající se studie a výsledek jakýchkoliv auditů prováděných zadavatelem podle pravidel GCP do elektronických interních databází. V souvislosti s takovou správou dat mohou být elektronicky ukládány, zpracovávány a používány v souladu s požadavky ICH/GCP osobní údaje o mně a rovněž i o mém zapojení do studie a výsledek auditu provedeného zadavatelem podle pravidel GCP. Zadavatel může povolit svým přidruženým společnostem nebo třetím stranám v rámci Evropské unie nebo mimo ni, aby měly k takovým datům přístup v souladu s požadavky ICH/GCP a může je na ně přenášet. Zadavatel bude sám provádět zpracování takových dat, nebo je nechá provést třetími stranami a bude je používat v souladu s platnými zákony o ochraně údajů.

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 22 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 22 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / ██████████	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / ██████████
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

<p>I hereby authorize Sponsor to store, process and use my personal data as well as data about my involvement and the outcome of an audit in connection with the Study into data bases for processing of such data in accordance to ICH/GCP requirements including the transfer of such data to members of affiliates of Sponsor or third parties within and outside the European Union.</p>	<p>Tímto opravňuji zadavatele, aby ukládal, zpracovával a používal mé osobní údaje a dále údaje o mém zapojení a výsledku auditu v souvislosti se studií do databází určených ke zpracování takových dat v souladu s požadavky ICH/GCP, včetně přenosu takových dat na členy přidružených společností zadavatele nebo třetí strany v rámci Evropské unie a mimo ni.</p>
<p>Date:15.11.2017.....</p> <p>Signature: _____</p>	<p>Datum:15.11.2017.....</p> <p>Podpis: _____</p>

<p>Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 23 of 26 Final version date 08 November 2017</p>	<p>Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 23 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017</p>
<p>Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01</p>	<p>Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / _____</p>	<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / _____</p>
<p>File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>	<p>Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406</p>

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
The full protocol of the Study, provided as a separate document, is an integral part of this Agreement.	Celý protokol studie přiložený jako samostatný dokument tvoří nedílnou součást této smlouvy.

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
------------------	------------------

Screening	Baseline)	V1	V2	V3	FU	Total / Celkem
████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████
████████	████████	████████	████████	████████	████████	████████

Unscheduled visit / Neplánovaná návštěva	████████	████████
Sleep laboratory examination / vyšetření ve spánkové laboratoři	████████	████████

Použit kurz ze dne 27.7.2017 - 1 EUR = 26,045 Kč

For Study patients who do not complete the Study, the payment schedule will be evaluated according to the number of visits performed as outlined above. For the avoidance of doubt, no payment will be due where a Study patient does not complete the Study as a result of the Institution and/or Investigator incorrectly including a patient or the negligence, misconduct or breach of applicable laws or terms of this Agreement by the Institution and/or Investigator.	U pacientů, kteří studii nedokončí, bude platební kalendář vyhodnocen podle počtu provedených návštěv, jak je uvedeno shora. Aby se předešlo pochybnostem, nebude splatná žádná platba v případě, kdy studijní pacient nedokončí studii v důsledku nesprávného zařazení pacienta zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím nebo kvůli nedbalosti, protiprávnímu jednání či porušení platných zákonů nebo podmínek této smlouvy zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím.
Payments for Screening Failures will be done according to the ratio 3:1, i.e. <ul style="list-style-type: none"> out of 3 screened patients 1 patient has to be randomized and treated, or for each randomized patient, max. 2 screening-failures will be paid. 	Platby za neúspěšný screening budou prováděny v poměru 3 : 1, tj. <ul style="list-style-type: none"> ze 3 pacientů ve screeningu musí být 1 pacient randomizován a léčen, nebo budou za každého randomizovaného pacienta zaplacený maximálně 2 neúspěšné screeniny.
Screening Failures will be paid per one screening visit, provided all visit procedures were performed.	Neúspěšné screeniny budou placeny za jednu screeningovou návštěvu s tím, že byly provedeny všechny výkony stanovené pro návštěvu.
Patient compensation and travel expenses will be paid according to the schedule below.	Náhrady pacientům a cestovní náklady budou hrazeny podle následujícího harmonogramu.
The maximum amount for patient travel expenses for every complete and evaluable patient is ██████████ CZK. The maximum amount for patient travel expenses for every screening failure patient is ██████████ CZK. Travel expenses for	Maximální částka cestovních výdajů pacienta za každého dokončeného a vyhodnotitelného pacienta je ██████████ Kč. Maximální částka cestovních výdajů pacienta za každého pacienta s neúspěšným screeningem je ██████████ Kč.

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 24 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 24 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / ██████████	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / ██████████
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

patients who were randomized, but did not complete the study (drop-outs), will be paid on a pro-rata basis (████████ CZK per performed visit). Reimbursement of travel costs will be done in the form of meal vouchers delivered by CRO to the Investigator.	Cestovní výdaje za pacienty, kteří byli randomizováni, ale kteří nedokončili studii (výpadky), budou hrazeny poměrně (████████ Kč za provedenou návštěvu). Náhrada cestovních výdajů bude prováděna formou stravovacích poukázek dodaných CRO zkoušejícímu.
Patient compensation for patients with 2 overnight stays in the sleep laboratory is ██████████ CZK (████████ CZK/overnight stay). This compensation will be paid to patients in cash by the Investigator. Cash advance will be provided to the Investigator by CRO.	Náhrada pacientovi pro pacienty s 2 pobyty přes noc ve spánkové laboratoři je ██████████ Kč (████████ Kč/pobyt přes noc). Tato náhrada bude pacientům vyplácena v hotovosti Zkoušejícím, jemuž poskytne zálohu CRO.
Travel costs for unscheduled study visits will be paid when evidenced.	Cestovní náklady na neplánované studijní návštěvy budou zaplacený po předložení důkazů.

Administrative Costs	CZK	EUR	Quantity	Total (EUR)
Institution set-up / Zdravotnické zařízení administrativní poplatek	████████	████████	████████	████████
Pharmacy set-up / Lékárna administrativní poplatek	████████	████████	████████	████████
Pharmacy monthly fee / Lékárna měsíční poplatek	████████	████████	████████	████████
Pharmacy visit / Návštěva lékárny	████████	████████	████████	████████

Payments	Platby
████████	████████
Invoices	Faktury
Invoices should be written in English language and include	Faktury je nutné vystavit v angličtině a musí obsahovat
<ul style="list-style-type: none"> • Linical project code BEN01 • Protocol number BB-2001-201b • Site Name and Address • Site Number • Investigator name • International banking details (name of account owner, IBAN and BIC code). 	<ul style="list-style-type: none"> • Kód projektu Linical BEN01 • Číslo protokolu BB-2001-201b • Název pracoviště a adresu • Číslo pracoviště • Jméno zkoušejícího lékaře • Mezinárodní bankovní údaje (jméno vlastníka účtu, IBAN a kód BIC).
████████	████████
████████	████████

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 25 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 25 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / ██████████	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / ██████████
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406

Upon request of Sponsor and/or CRO, the Institution shall provide proper and audit worthy itemization and documentation for the due payments. Sponsor reserves the right to withhold the respective payment until such detailed documentation has been received.	Na žádost zadavatele a/nebo CRO zdravotnické zařízení musí poskytnout správný rozpis položek a dokumentaci splatných plateb, který obstojí při auditu. Zadavatel si vyhrazuje právo zdržet příslušnou platbu, dokud taková podrobná dokumentace nebude doručena.
Payments will be made by CRO in Euros within forty five (45) days of its receipt of invoice. The billing documents, including the calculation of the performed visits, will be sent to the Department of Clinical Trials and Research, U nemocnice 499/2, Prague 2, 128 08 - [REDACTED] (study-invoices@vfn.cz, 22496 3096). In case the invoice maturity date not met, the Institution is entitled to charge statutory interest at the amount of the invoiced amount.	Platby bude provádět CRO v eurech/ do čtyřicetipěti (45) dnů od doručení faktury. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána na Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba [REDACTED] (study-invoices@vfn.cz, 22496 3096).V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok v zákonné výši ve výši z fakturované částky.
If no invoice is received by CRO at the end of Study taking place at the institution, Institution has two (2) months after closing to send them.	Pokud CRO neobdrží žádnou fakturu ke konci provádění studie ve zdravotnickém zařízení, zdravotnické zařízení má dva (2) měsíce od uzávěrky na odeslání faktur.

Clinical Trial Agreement Version 3.0 – 06 APR 2017 26 of 26 Final version date 08 November 2017	Smlouva o klinickém hodnocení, verze 3.0 – 6. dubna 2017 26 z 26 Finální verze datum 08. listopadu 2017
Protocol Number BB-2001-201b. /Linical project # BEN01	Číslo protokolu BB-2001-201b. /Č. projektu Linical BEN01
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Czech Republic / [REDACTED]	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika / [REDACTED]
File Name: BEN 01_CTA_English-master_20170406	Jméno souboru: BEN 01_CTA_English-master_20170406