



Clinical Trial Agreement № [REDACTED]/42002/Ins

Date: Bratislava

This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is made by and between

Public Healthcare Institution

National Institute of Mental Health (NIMH) having its registered place of business at Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic

NUDZ is a state healthcare organization established by Ministry of Health CR under unit no. 16037/2001.

Id no.: 0023752

VAT no.: CZ0023752

for purposes of this agreement represented by director Prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych. (hereinafter referred as the "**Clinical Site**")

and

SanaClis s.r.o., a contract research organization having its registered place of business at Staré Grunty 130, 841 04 Bratislava, Slovakia, Id. No.: 35804084 ("hereinafter referred as "**CRO**").

Subject of the Agreement

The subject of the Agreement is that the CRO assigns Clinical Site and Clinical Site accepts this assignment to conduct the Trial [REDACTED] (the "**Trial**") and the purpose of the Agreement is to determine conditions for the conduct of the Trial and to define the rights and duties of the contractual parties hereto for the performance and processing of the Trial. Procedures and methods of the Trial are described in Protocol (the "**Protocol**") entitled "[REDACTED]"

being enclosed as Attachment F of this Agreement.

The sponsor of the clinical trial is the company **Teva Pharmachemie (legal entity: Pharmachemie BV)**, having its registered place of business at Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, The Netherlands (hereinafter referred as the "**Sponsor**").

Smlouva o klinickém hodnocení číslo [REDACTED]/42002/Inst

Datum: Bratislava

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jenom „Smlouva“) upravuje vztah mezi

Veřejné zdravotnické zařízení

Národní ústav duševního zdraví (NUDZ), se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká Republika

NUDZ je státní zdravotnická organizace zřízená MZČR pod č. j. 16037/2001.

IČ: 0023752

DIČ: CZ0023752

pro účely této smlouvy zastoupena ředitelem Prof. MUDr. Cyrilem Höschlem, DrSc. FRCPsych. (dále jenom „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

A

SanaClis s.r.o., smluvní výzkumnou organizací, se sídlem Staré Grunty 130, 841 04 Bratislava, Slovenská Republika, IČ: 35804084 (dále jenom „**CRO**“).

Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je pověření Poskytovatele zdravotních služeb ze strany CRO a souhlas Poskytovatele zdravotních služeb s pověřením provádět klinické hodnocení [REDACTED] (dále jenom „**Klinické hodnocení**“) a účelem této smlouvy je stanovit podmínky pro provedení klinického hodnocení a definovat práva a povinnosti smluvních stran pro provedení a zpracování klinického hodnocení. Postupy a metody klinického hodnocení jsou popsány v protokolu s názvem „[REDACTED]“

[REDACTED] (dále jenom „**Protokol**“), který představuje přílohu F této smlouvy.

Zadavatelem klinického hodnocení je společnost **Teva Pharmachemie (právní osoba: Pharmachemie BV)** se sídlem, Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nizozemsko (dále jenom „**Zadavatel**“).

The trial will be conducted at Národní ústav duševního zdraví, Topolová 748, 250 67 Klecany, Czech Republic. Clinical Site and CRO agree to assign [REDACTED] as Principal Investigator.

Scope and nature of the scientific works is defined in the Protocol which is considered as an integral part of the Agreement.

1. General conditions

1.1 The Trial will be managed by CRO for the clinical evaluation of Investigational Medical Product (hereafter “**Trial Drug**”) in accordance with the Protocol.

1.2 Clinical Site is obliged to conduct the Trial in accordance with the Protocol which is part of the Investigator Site File (ISF). The Clinical Site shall adhere to all the guidelines and the documents that are contained in the ISF and must maintain the ISF and keep it up to date in accordance to the requests of CRO. The Trial shall be conducted in accordance with the EMA guidelines 20/2001/ES and 28/2005/ES (hereafter “**Regulations**”) as well as all relevant laws and regulations or written instruction of the CRO.

1.3 CRO is obliged to supply the Clinical Site with the Trial Drug, Trial materials and Trial equipment free of charge in amount, needed for conducting the Trial at this Site. This Trial Drug, Trial materials and Trial equipment and all information pertaining thereto given to Clinical Site are exclusive property of Sponsor. Clinical Site shall return all material and information immediately after written request of CRO.

1.4 CRO is obliged to inform the Clinical Site on any change of the Protocol and provide the Clinical Site with actual versions of Subject Information and Informed Consent Forms and all other Trial documents. Sponsor is responsible to provide an appropriate local insurance for the Trial. In the event that the sponsor does not do so, CRO is responsible for securing the relevant insurance. For the purposes of this Clinical Trial there was concluded Insurance Contract no. [REDACTED] on 12 June 2017.

1.5 Clinical Site guarantees that Trial Drug is used only for Trial purposes and is adequately stored in accordance with the Protocol. Any commercial use of the Trial Drug is prohibited.

1.6 Clinical Site is obliged to make an effort that there are no changes in the person of the Principal Investigator. If such a change will be inevitable, Clinical Site is obliged to inform the CRO without undue delay. Clinical Site will assure an appropriate successor who can be nominated whereupon CRO shall at its sole discretion to approve or reject any such replacement within 7 days. In case, if new Principal Investigator is not approved by the CRO, the present Agreement may be terminated in accordance with clause 4.2 of the present

Hodnocení se bude konat v Národním ústavu duševního zdraví, Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká Republika. Poskytovatel zdravotních služeb a CRO se dohodli, že hlavním zkoušejícím bude jmenována [REDACTED]

Rozsah a charakter vědeckých prací je definován v Protokolu, který je nedílnou součástí této smlouvy.

1. Všeobecné podmínky

1.1 Klinické hodnocení bude vedeno CRO za účelem vyhodnocení hodnoceného léčivého přípravku (dále jenom „**Hodnocený léčivý přípravek**“) v souladu s Protokolem.

1.2 Poskytovatel zdravotních služeb je povinen provádět klinické hodnocení v souladu s Protokolem který je součástí spisu zkoušejícího v centru klinického hodnocení (Investigator Site File, ISF). Poskytovatel zdravotních služeb musí dodržovat všechny pokyny a udržovat dokumenty, které jsou obsaženy v ISF, v aktuálním stavu v souladu s požadavky CRO. Klinické hodnocení musí být provedeno v souladu se směrnicemi EMA 20/2001/ES and 28/2005/ES (dále jenom „**Předpisy**“), stejně jako se všemi příslušnými zákony a předpisy nebo s písemnými pokyny CRO.

1.3 CRO je povinna pro Poskytovatele zdravotních služeb bezplatně zabezpečit Hodnocený léčivý přípravek, materiál a vybavení v dostatečném množství, které je potřebné pro realizaci klinického hodnocení v centru Poskytovatele zdravotních služeb. Hodnocený léčivý přípravek, materiál a vybavení pro klinické hodnocení a všechny informace, vztahující se k hodnocení, poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb, jsou výhradním majetkem Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb musí veškerý materiál a informace vrátit bezodkladně po obdržení písemné žádosti CRO.

1.4 CRO je povinna informovat Poskytovatele zdravotních služeb o jakékoliv změně Protokolu a předat mu aktuální verzi Informací pro subjekt a formulář o Informovaném souhlasu spolu se všemi ostatními dokumenty ke klinickému hodnocení. Zadavatel je zodpovědný za zabezpečení příslušného pojištění klinického hodnocení. V případě, že tak zadavatel neučiní, zodpovídá za zabezpečení příslušného pojištění CRO. Pro účely tohoto klinického hodnocení byla dne 12.6.2017 uzavřena pojistná smlouva č. [REDACTED].

1.5 Poskytovatel zdravotních služeb se zaručuje, že Hodnocený léčivý přípravek bude správně skladován podle Protokolu a bude použit pouze k účelům klinického hodnocení. Jakékoliv komerční použití hodnoceného léčivého přípravku je zakázáno.

1.6 Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vyvinout snahu, aby nedošlo ke změně hlavního zkoušejícího. Pokud bude taková změna nezbytná, je Poskytovatel zdravotních služeb povinen informovat CRO bez zbytečného odkladu. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí vhodného nástupce, který může být jmenován, načež ho CRO schválí nebo zamítne podle vlastního uvážení ve lhůtě 7 dnů. V případě, že nový hlavní zkoušející není schválen CRO, tato smlouva může být ukončena v souladu s ustanovením 4.2 této smlouvy.

Agreement.

1.7 Worldwide subjects' enrolment shall start in October 2017 and will be stopped after the worldwide recruitment goal has been achieved (hereafter "Enrolment period") that makes 226 subjects. Estimated Number of subjects (hereafter "Recruitment Number") to be recruited at Clinical Site: 6 /treated: 5. CRO is committed to inform the Clinical Site about the achievement of the global recruitment target, along with an instruction to stop further recruitment. In this case, the Clinical Site will conduct a clinical trial further for those patients who were recruited until the instruction to stop further recruitment.

The recruitment of the Trial is a competitive and CRO may change the Enrollment period at any time. CRO retains the right to discontinue the Trial prematurely due to insufficient recruitment. This information has to be provided immediately by CRO to the Clinical Site by official letter.

Each subject shall be fully informed on the essence and significance of the Trial and legally required Informed Consent. The Clinical Site is obliged to receive legally required Informed Consent before participation of the subject in the Trial.

1.8 In performing the Trial, Clinical Site is obliged to:

(a) provide adequate number of qualified staff to conduct the Trial properly and safely and provide necessary facilities for the conduct of the Trial;

(b) guarantee that other trials do not take essential subjects or facilities away from the Trial;

(c) accept monitoring visits and source data verification in agreed upon frequency;

(d) allow visits of local and foreign authorities and representatives of CRO and Sponsor for the purpose of monitoring, inspections, and audits including access to the Electronic Case Record Forms (eCRFs) and hospital subject records and other documentation for source data verification.

(e) Provide reimbursements to the trial subjects of expenses related to the attended trial visits according to Protocol (from 1 to 46) in the amount of █████ CZK per visit. (i.e. expenses might be related to parking, travel, babysitting etc.) Financial amount for this purpose will be provided by CRO by means of financial backup. First backup will be provided at initiation visit of the site.

Clinical Site agrees to conduct the Trial, to handle and store any data and source documentation, connected to the Trial, during the validity term and after expiration of the present Agreement in compliance to applicable laws and regulatory requirements,

1.7 Celosvětový nábor subjektů začne v říjnu 2017 a bude zastaven, když bude dosažen celosvětový cíl náboru (dále jenom „Období náboru“), který činí celkem 226 subjektů. Odhadovaný počet subjektů (dále jen „počet zařazených subjektů“), kteří budou nabráni u Poskytovatele zdravotních služeb: 6 /léčení: 5. CRO se zavazuje informovat Poskytovatele zdravotních služeb o dosažení celosvětového cíle náboru společně s udělením pokynu k zastavení dalšího náboru. V takovém případě bude Poskytovatel zdravotních služeb provádět klinické hodnocení dále u těch pacientů, kteří byli nabráni do okamžiku udělení pokynu k zastavení dalšího náboru.

Nábor do studie je konkurenční a CRO může kdykoli změnit období náboru, CRO si vyhrazuje právo předčasně ukončit klinické hodnocení z důvodu nedostatečného náboru. CRO musí tuto informaci neodkladně sdělit Poskytovateli zdravotních služeb formou oficiálního dopisu.

Každý subjekt musí být plně informován o podstatě a významu klinického hodnocení a zákonem požadovaném Informovaném souhlasu. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen obdržet zákonem požadovaný informovaný souhlas před započítáním účasti subjektu v klinickém hodnocení.

1.8 Při realizaci klinického hodnocení je Poskytovatel zdravotních služeb povinen:

a) poskytnout dostatečný počet kvalifikovaného personálu na správné a bezpečné provedení klinického hodnocení a poskytnout potřebné zázemí a vybavení na provedení klinického hodnocení;

(b) se zaručit, že jiné klinické hodnocení neovlivní účast nezbytných již zařazených subjektů, nebo neovlivní využití vybavení potřebného k provedení hodnocení;

(c) akceptovat monitorovací vizity a ověřování zdrojových dat subjektů zařazených do klinického hodnocení v dohodnutých termínech;

(d) umožnit vizity národních a zahraničních správních úřadů a vizity zástupců CRO a Zadavatele, vykonaných za účelem monitoringu, kontroly a auditu. Umožnit přístup k elektronickým záznamům subjektů hodnocení (eCRF), k nemocničním záznamům subjektu a k ostatním dokumentům potřebným k ověřování zdrojových dat.

(e) vyplatit subjektům hodnocení náhradu vynaložených nákladů za návštěvy dle Protokolu (1 až 46), které byly stanoveny ve výši █████ CZK za návštěvu. (tj. náklady za parkování, cestovní výdaje, hlídání dětí, apod.) Finanční prostředky k tomuto účelu budou hrazeny CRO a budou Poskytovateli zdravotních služeb poskytovány prostřednictvím zálohy. První záloha bude vyplacena při iniciační návštěvě centra.

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že bude provádět klinické hodnocení, zpracovávat a uchovávat jakákoli data a dokumenty související s klinickým hodnocením v průběhu platnosti a i po ukončení této smlouvy v souladu

stipulated on the territory of Czech Republic and requirements of Regulations.

Clinical Site is further obliged to guarantee that the entire documentation of the Trial, e.g. protocol, eCRFs, ISF, Subject Informed Consent, source data, list of subject identification, will be kept on file for at least fifteen (15) years after the Trial completion at Clinical Site. At no time during this period such records shall be destroyed without the prior written consent of CRO. To avoid any possible errors, Clinical Site shall contact CRO at least thirty (30) days prior to the intended destruction of records.

Furthermore Clinical Site will guarantee that all requirements for Remote Data Capture (RDC) are in place.

Clinical Site agrees that this Agreement may be forwarded to Ethics Committee and/or regulatory authorities, if requested by local law.

Clinical Site shall notify the CRO about every insurance claim it has been notified of and consents that this Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of an insurance claim.

All Trial Drug and all information pertaining thereto given to Clinical Site and/or Principal Investigator are exclusive property of Sponsor. Clinical Site will return all trial material and information immediately after the termination of the Trial or on written request of CRO.

Clinical Site is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 5.2 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by leading officers of the Clinical Site or one or more of its employees.

2. Terms of the Trial conduct

2.1 The Trial shall begin by recruitment of the first patient.

2.2 The term of the Trial is stipulated by the Protocol.

2.3 Trial shall be determined to be completed on the date when Clinical Site provides CRO results of the performed Clinical Trial in accordance with the Protocol.

3. Trial monitoring / reporting

3.1 CRO will be in charge of clinical monitoring (including contacts with State Regulatory Authorities and Ethics Committee), importation of clinical supplies and will provide all necessary Trial supplies including Trial Drug to the Clinical Site.

s platnými právními předpisy a jinou regulací platnou na území České Republiky a s požadavky Předpisů.

Poskytovatel zdravotních služeb je dále povinen zaručit archivaci veškerých dokumentů klinického hodnocení například protokol, eCRF, ISF, informované souhlasy subjektů, zdrojová data, identifikační seznam subjektů v průběhu nejméně patnácti (15) let po formálním ukončení klinického hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku. V žádném okamžiku během tohoto období se tyto záznamy nesmí zničit bez předchozího písemného souhlasu CRO. Aby se zabránilo případné chybě, hlavní zkoušející musí kontaktovat CRO nejméně třicet (30) dnů před zamýšleným zničením záznamů.

Dále se Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že všechny požadavky pro vzdálený záznam údajů (Remote Data Capture, RDC) jsou zajištěny.

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že tato smlouva může být postoupena Etické komisi a/nebo jiným příslušným orgánům, když je to požadováno národními zákony.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen informovat CRO o každé hlášené pojistné události a souhlasí s tím, že tato smlouva může být předána příslušné pojišťovně v případě takové pojistné události.

Veškerý Hodnocený léčivý přípravek a všechny informace, vztahující se k hodnocení, poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním majetkem zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb všechen materiál a informace vrátí bezodkladně po ukončení hodnocení nebo po obdržení písemné žádosti CRO.

Poskytovatel zdravotních služeb je plně zodpovědný za dodržování ustanovení o Důvěrnosti, jak je uvedeno v bodu 5.2 této smlouvy a bude se zodpovídat za porušení mlčenlivosti, bez ohledu na to, zda se porušení mlčenlivosti dopustil vedoucí pracovník poskytovatele zdravotních služeb nebo jeden či více jeho zaměstnanců.

2. Podmínky pro realizaci klinického hodnocení

2.1 Klinické hodnocení začne dnem nábory prvního pacienta..

2.2 Podmínky klinického hodnocení jsou stanoveny Protokolem.

2.3 Klinické hodnocení bude dokončeno dnem, kdy poskytovatel zdravotních služeb předloží CRO výsledky provedeného klinického hodnocení v souladu s Protokolem.

3. Monitorování klinického hodnocení / hlášení

3.1 CRO odpovídá za monitorování klinického hodnocení (včetně kontaktů se státními úřady a etickými komisemi), za dodání materiálů na klinické hodnocení a zabezpečuje pro Poskytovatele zdravotních služeb veškerý materiál potřebný pro klinické hodnocení, včetně Hodnoceného léčivého přípravku.

3.2 Clinical Site agrees to accept monitoring visits of the CRO representatives (Clinical Research Associates and other CRO staff) for the purpose of monitoring and source data verification in agreed frequency.

3.3 Clinical Site will provide the CRO periodically and in a timely manner during the term of this Agreement with the Trial data required by the Protocol in properly completed case report forms. Clinical Site also notify the CRO about any serious and/or unexpected adverse event within the specified timelines according to the Protocol, national laws and international requirements. Clinical Site further agrees to follow up such notification with appropriate reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

3.4 Inspections/Audits. To inspect the progress of the Trial and the quality of obtained results Clinical Site agrees to permit representatives of the CRO and/or Sponsor, and/or any regulatory authority to examine at any reasonable time during normal business hours:

- a) the facilities where the Trial is being conducted;
- b) raw Trial data including original subject records, if allowed under the terms of the Informed Consent;
- c) any other relevant Trial documents including but not limited to results and materials necessary to confirm that the Trial is being conducted in conformance with the Protocol, applicable national/ state and local laws and regulations and in compliance with Regulations.

Clinical Site shall immediately notify CRO if any regulatory authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly provide CRO with a copy of any regulatory correspondence related to any such inspection except for any information concerning confidential subject data and other confidential information which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations. Clinical Site shall cooperate with the representatives of such authorities and report to CRO any findings during such audit.

3.5 Corrective Action. Clinical Site agrees to take any reasonable actions to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO shall have the right to review any correspondence to any applicable regulatory authority generated as a result of an inspection prior to submission by the Clinical Site.

3.6 Return of Materials. Clinical Site is obliged to return to the CRO all used and unused Trial Drug, and packaging material of used Trial Drug, Trial materials and equipment as well as all Confidential Information, given by the CRO for Trial purposes.

3.2 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že bude akceptovat monitorovací vizity pracovníků CRO (pracovníci pověřeni monitoringem klinických studií a jiní zaměstnanci CRO) za účelem monitorování a ověřování zdrojových údajů v domluvených časových rozestupech.

3.3 Poskytovatel zdravotních služeb bude po dobu platnosti této smlouvy CRO pravidelně a včas poskytovat údaje vyžadované Protokolem v řádně vyplněných záznamech subjektů hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb také upozorní CRO na jakékoliv vážné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky ve stanovených lhůtách podle Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb také souhlasí s tím, že tyto informace podá v náležité formě v souladu se všemi platnými právními a jinými regulačními požadavky.

3.4 Inspekce/ Audity. Za účelem kontroly průběhu klinického hodnocení a kvality získaných výsledků souhlasí Poskytovatel zdravotních služeb s tím, že umožní zástupcům CRO a/nebo zadavateli a/nebo jakýmkoli správním úřadům vykonat kontrolu v kterémkoli rozumném čase v průběhu pracovních hodin:

- a) kontrolu prostorů, kde se realizuje klinické hodnocení;
- b) kontrolu zdrojového materiálu obsahujícího originální záznamy o subjektu, pokud to umožňuje Informovaný souhlas subjektu.
- c) kontrolu jakýchkoli jiných relevantních dokumentů klinického hodnocení zahrnující, ne však pouze, výsledky a materiály potřebné pro potvrzení, že klinické hodnocení je realizováno v souladu s Protokolem, platnými národními zákony a místními právními předpisy a s Předpisy..

Poskytovatel zdravotních služeb neodkladně informuje CRO, jestliže mu některý ze správních úřadů oznámí, že provede inspekci, případně vykoná neohlášenou inspekci a okamžitě poskytne CRO kopii jakékoli korespondence s úřadem ohledně inspekce, s výjimkou jakýchkoli informací týkajících se důvěrných dat subjektů a dalších důvěrných informací, které nemohou být zveřejněny v souladu s platnými zákony a národními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb musí spolupracovat se zástupci těchto orgánů a informovat CRO o jakémkoli zjištění během tohoto auditu.

3.5 Opravná opatření. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s provedením odůvodněných opatření za účelem nápravy nedostatků zjištěných v průběhu auditu nebo inspekce. Kromě toho CRO bude mít právo nahlédnout do korespondence se správním úřadem, která je důsledkem inspekce, ještě před jejím odesláním Poskytovatelem zdravotních služeb.

3.6 Vrácení materiálu. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vrátit CRO všechny použité a nepoužité Hodnocené léčivé přípravky, obalový materiál použitých hodnocených léčivých přípravků, materiál a vybavení ke klinickému hodnocení a také všechny dokumenty obsahující důvěrné informace, které poskytlo CRO pro účely klinického hodnocení.

4. Terms and termination of the Agreement.

4.1 Terms of the Agreement. The terms of this Agreement shall begin on the date of signing of the Agreement by all parties and publication in the registry.

4.2 Termination of the Agreement. The Agreement ends after closure of the clinical trial at the Clinical Site. Unless sooner terminated in accordance with the terms hereof or new Enrollment Period. The Agreement may be updated according to new Enrollment period by amending this Agreement. Termination of the Agreement does not affect the claim of the Clinical Site on any financial consideration against the CRO under this Agreement, the obligation to protect confidential information and the license agreement.

Both parties may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Upon receipt of notice of termination, the Clinical Site shall immediately cease any subject recruitment and proceed in accordance to the Protocol, except if the safety of such enrolled subjects could be endangered and make all reasonable efforts to minimize further costs. CRO shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Appendix A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subjects CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Upon any termination, Clinical Site shall ensure that any Trial Drug, trial material and equipment will be returned or destroyed as instructed by CRO.

4.3. FORCE MAJEURE

4.3.1. The Parties shall be released from liability for failure to perform or improper performance of their obligations hereunder if such failure occurred due to the force majeure circumstances; the fact of force majeure shall be confirmed in a due manner by the competent public authorities (the Chamber of Commerce or other competent authorities) if such circumstances prevented directly the Parties from performing their obligations specified in this Agreement. Herewith, the period for performance of obligations specified in this Agreement shall be extended for a period during which such circumstances were in effect.

4.3.2. For the purposes of this Agreement the following circumstances shall be regarded as force majeure circumstances: natural disasters, fires, floods, strikes, hostilities, armed conflicts, states of emergency, man-caused disasters and disasters of other origin, acts of terrorism, sabotage and other events (situations) that occur independently of the will of the Parties and the Parties could not prevent them.

4. Smluvní podmínky a zrušení smlouvy

4.1 Smluvní podmínky. Smlouva nabývá platnosti dnem, kdy je podepsána všemi smluvními stranami a účinnosti nabude dnem zveřejnění v registru smluv.

4.2 Ukončení Smlouvy. Platnost smlouvy končí po ukončení hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb. Pokud nebude ukončena dříve v souladu s podmínkami uvedenými níže popřípadě z důvodů nového období náboru. Tato smlouva může být aktualizovaná podle nového období náboru formou dodatku ke smlouvě. Ukončení platnosti smlouvy nemá vliv na nárok Poskytovatele zdravotních služeb na jakékoliv finanční plnění proti CRO dle této smlouvy, na povinnost ochrany důvěrných informací a na licenční ujednání.

Obě smluvní strany mohou tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemného oznámení. Po převzetí oznámení o vypovězení smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě ukončí nábor subjektů a bude postupovat v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdyby bezpečnost těchto zařazených subjektů mohla být ohrožena a vynaloží přiměřené úsilí pro minimalizaci dalších nákladů. CRO zaplatí konečnou platbu za vizity nebo milníky řádně dosažené dle této smlouvy ve výši uvedené v příloze A; deset procent (10%) z této konečné platby však bude zadrženo do konečného odsouhlasení všech formulářů případových záznamů subjektů klinického hodnocení a vyjasnění všech vydaných údajů a splnění všech dalších podmínek stanovených ve smlouvě.

Po jakémkoli ukončení hodnocení, Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zabezpečit, že veškerý Hodnocený léčivý přípravek, materiál a vybavení bude vráceno nebo zničeno podle pokynů CRO.

4.3. VYŠŠÍ MOC

4.3.1. Strany budou zbaveny odpovědnosti za nesplnění svých závazků, jestliže došlo k jejich nesplnění v důsledku nepředvídatelných okolností (vyšší moc); skutečnost nepředvídatelných okolností musí být potvrzena průkazným způsobem příslušnými orgány veřejné moci (Hospodářskou komorou nebo jiným příslušným orgánem), pokud takové okolnosti brání přímo stranám v plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy. Tímto se lhůta pro plnění povinností stanovených v této smlouvě prodlužuje o dobu, po kterou tyto nepředvídatelné okolnosti byly v platnosti.

4.3.2. Pro účely této smlouvy budou následující okolnosti považovány za vyšší moc: přírodní katastrofy, požáry, povodně, stávky, nepřátelství, ozbrojené konflikty, stavy nouze, katastrofy způsobené člověkem a katastrofy jiného původu, teroristické činy, sabotáže a jiné akce (situace), které se vyskytují nezávisle na vůli smluvních stran a strany jim nemohou předejít.

4.3.3. The Party for which the impossibility of performance of its obligations hereunder has been arisen due to the force majeure circumstances shall immediately notify another Party of occurrence of such circumstances and termination of such circumstances.

4.3.4. In case such circumstances are in effect more than thirty (30) calendar days each Party has a right for the Agreement termination. In such case one party could not require from another party refunding of speculative damages except payment of sums received for goods.

5. Intellectual property / patents / confidentiality / data protection

5.1 Intellectual property/patents.

a) As Clinical Site is obliged to conduct the Trial strictly according to the Protocol it is not intended that the Trial leads to the generation of any creation of copyrighted works ("Inventions"). However, in the event any Invention is made by Clinical Site in connection with the conduct of the Trial, this shall be promptly disclosed by Clinical Site to CRO. Clinical Site is obliged to grant CRO exclusive licence to use these Inventions. CRO will have the exclusive right to request patents for Inventions worldwide on its own name and at its own expense and to carry out the unlimited use of Inventions. Clinical Site is obliged to impose respective obligations as set forth in this Agreement on Investigator and all persons involved in the clinical trial.

b) The contracting parties hereby agree that any compensation which may be due to the Clinical Site on the basis of any regulations for any Inventions is fully paid up by the CRO by the financial reimbursement as agreed upon in Article 7 of this Agreement. Clinical Site is solely responsible to compensate its employees and investigators for intellectual property rights created in the performance of the Trial.

c) Clinical Site certifies that the above mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with his/her employees and/or third parties.

5.2 Confidentiality

a) All visual, oral, written and/or electronic information and data on the Trial Drug (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials provided to the Clinical Site by CRO or their agents, or generated pursuant to the Trial, and all visual, oral, written and/or electronic data, reports and information, relating to the Trial or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be treated strictly confidential.

4.3.3. Strana, která by nemohla plnit své závazky v důsledku nepředvídatelných okolností (vyšší moc) musí neprodleně informovat o této skutečnosti druhou stranu a to jednak o výskytu takových okolností a o ukončení těchto okolností.

4.3.4. V případě, že tyto nepředvídatelné okolnosti trvají déle než třiceti (30) kalendářních dnů, každá z obou stran má právo na ukončení smlouvy. V takovém případě nemůže jedna strana od druhé vyžadovat náhradu škod.

5. Duševní vlastnictví / patenty / důvěrnost/ ochrana údajů

5.1 Duševní vlastnictví /patenty.

a) Protože Poskytovatel zdravotních služeb je povinen provést klinické hodnocení přesně podle Protokolu, nepředpokládá se, že klinické hodnocení povede k vytváření jakýchkoli děl chráněných autorskými právy ("vynálezy"). Nicméně, v případě, že jakýkoli vynález je učiněn Poskytovatelem v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, musí Poskytovatel výsledky zveřejnit CRO. Poskytovatel se v takovém případě zavazuje udělit CRO výhradní licenci k využití těchto vynálezů. CRO bude mít výlučné právo požádat po celém světě o patentování vynálezů na své vlastní jméno a své vlastní náklady a uskutečňovat časově neomezené využití vynálezů. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uložit příslušné povinnosti mlčenlivosti, jak je uvedeno v této smlouvě, zkoušejícím a všem osobám zapojeným do klinického hodnocení.

b) Smluvní strany se dohodly, že veškeré náklady, které vzniknou Poskytovateli zdravotních služeb na základě jakýchkoli regulací ohledně vynálezů, budou plně hrazeny CRO, a to finanční refundací, jak bylo dohodnuto v článku 7 této smlouvy. Výhradně Poskytovatel zdravotních služeb nese jakékoli kompenzační závazky vůči svým zaměstnancům a zkoušejícím v souvislosti s právy na ochranu duševního vlastnictví vzniklého v průběhu provádění klinického hodnocení.

c) Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že výše uvedené povinnosti nejsou v rozporu se žádnou jinou smlouvou uzavřenou s jeho zaměstnanci nebo s třetí stranou.

5.2 Důvěrné informace

a) Všechny vizuální, ústní, písemné a elektronické informace a údaje ohledně Hodnoceného léčivého přípravku (včetně, ne však pouze, týkajících se dokumentů, popisů, dat, formulářů případových záznamů subjektů klinického hodnocení, fotografií, videa a instrukcí) a materiály poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb CRO nebo jejím zástupcem, nebo vytvořené na základě klinického hodnocení a všechny vizuální, ústní, písemné a elektronické údaje, zprávy a informace týkající se klinického hodnocení nebo jeho postupu (dále jenom „Důvěrné informace“) budou zpracovány jako přísně důvěrné.

- b) Clinical Site is fully responsible for complying with the confidentiality obligation.
- c) Disclosure of confidential information to Principal Investigator, persons included in the clinical trial or to third parties to whom it shall be necessary and essential for the conduct of the Trial can follow only after the Clinical Site has imposed respective obligations on such persons as set forth in this Agreement.
- d) Clinical Site's obligations further include, but are not limited to:
- not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by CRO,
 - not using the Confidential Information for any other purpose but the one agreed herein.
- e) The confidentiality obligation set forth in this Agreement shall expand for a period of fifteen (15) years after termination of the Agreement but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: 1) is or becomes publicly available through no fault of the Clinical Site; 2) is disclosed to the Clinical Site by a third party not subject to any obligation of confidence; 3) must be disclosed to IECs, or applicable regulatory authorities according to the applicable law; 4) must be included in any subject's informed consent form according to the applicable law; 5) is published in accordance with Article 6 or, 6) is required to be disclosed by applicable law.
- b) Poskytovatel zdravotních služeb je plně odpovědný za dodržování důvěrnosti a ochrany údajů.
- c) Poskytnutí důvěrných informací zkoušejícím, osobám zahrnutým do klinického hodnocení anebo třetím stranám, kterým to je nezbytné a důležité pro provedení klinického hodnocení, je možné jenom v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb uloží těmto osobám příslušné povinnosti mlčenlivosti, jak je uvedeno v této smlouvě.
- d) Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb dále zahrnují, ne však pouze:
- nezveřejňovat důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ze strany CRO,
 - nepoužívat důvěrné informace na žádné jiné účely než jaké byly stanoveny v této smlouvě.
- e) Povinnost zachovat důvěrnost, jak je uvedeno v této smlouvě, trvá patnáct (15) let po ukončení platnosti smlouvy, ale nevztahuje se na důvěrné informace v rozsahu, v němž: 1) jsou, nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb; 2) jsou poskytnuty Poskytovateli zdravotních služeb třetí stranou, která nepodléhá povinnosti zachovávat mlčenlivost; 3) musí být poskytnuty Etické komisi nebo příslušným správním úřadům v souladu s platnými právními předpisy; 4) musí být zahrnuty v některém z informovaných souhlasů pro subjekt klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy; 5) jsou zveřejněny v souladu s článkem 6 této smlouvy; nebo, 6) jejich poskytnutí je požadováno právními předpisy.

5.3 Data protection.

CRO and Clinical Site will provide for subject's trial data protection according to applicable law and pursuant to point 5.2 of this Agreement.

6. Publication

Knowing the license under Article 5.1. letter a) the Parties agree that the CRO is entitled to grant a sub-license for the use of all inventions pursuant to Article 5.1. letter a) to the sponsor for use in any of its research, development, marketing and promotional activities. The sponsor may thus be authorized to publish unqualified data resulting from the clinical trial and provide such data to a third party for publication. The sponsor will be entitled to include co-authors.

Before submission for publication Clinical Site must provide all manuscripts to CRO for review and comment. In order to ensure that CRO will be able to make comments and suggestions where pertinent papers must be provided no later than eight (8) weeks and abstracts no later two (2) weeks before submission for publication. CRO will respond to such submissions within a reasonable period of time, not to exceed thirty (30) days. All reasonable comments made by CRO in relation to a proposed publication must be incorporated into the publication.

Having in mind that the trial is multi-centred, any publication based on the results obtained at the Clinical Site (or a group of Clinical Sites) shall not be made before the multi-centre

5.3 Ochrana údajů

CRO a Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečují ochranu dat subjektů v klinickém hodnocení v souladu s platnou legislativou a s bodem 5.2 této smlouvy.

6. Publikace

S vědomím licence dle čl. 5.1. písm. a) smluvní strany souhlasí s tím, že CRO je oprávněno udělit podlicenci k užití všech vynálezů dle čl. 5.1. písm. a) Zadavateli za účelem použití v kterékoli z jeho výzkumných, vývojových, marketingových a propagačních aktivit. Zadavatel takto může získat oprávnění publikovat neomezeně údaje vyplývající z klinického hodnocení a tyto údaje poskytnout třetí straně za účelem publikace. Zadavatel bude oprávněn uvést spoluautory.

Před odesláním příspěvku k publikaci je Poskytovatel zdravotních služeb povinen poskytnout všechny rukopisy CRO pro kontrolu a připomínkování. Aby bylo zajištěno, že CRO bude moci vznášet připomínky a podněty pokud jsou relevantní, dokumenty musí být doručeny nejpozději osm (8) týdnů a abstrakty nejpozději dva (2) týdny před podáním žádosti o publikaci. CRO bude reagovat na takové podání v přiměřené lhůtě, nepřesahující třicet (30) dnů. Všechny rozumné připomínky od CRO v souvislosti s navrženou publikací musí být začleněny do publikace.

Majíce na zřeteli, že v případě multicentrického klinického hodnocení nesmí být publikovány údaje založené na výsledcích dosažených v centru Poskytovatele zdravotních služeb (nebo ve

publication(s), i.e. before full Trial results publication. In agreement with the Trial's Principal Investigator (for sake of clarity the term "Trial's Principal Investigator" means the worldwide responsible Principal Investigator) and CRO, subject to the conditions set forth above, the participating Investigators may publish on data they have contributed after obtaining agreement with the Trial's Principal Investigator and CRO in writing.

7. Financial compensation

Compensation for Trial conducted under the present Agreement is stipulated by the Appendix A of the present Agreement, which is considered to be an integral part herein.

8. Financial disclosure / principles of co-operation

8.1 Clinical Site shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform the Trial under this Agreement if such a person is debarred by the FDA under the United States regulation 21 U.S.C. 335a (Section 306, Federal Food, Drug and Cosmetic Act). This obligation only applies if the CRO notify the Clinical Site of such fact in advance. For this purpose, the CRO will be informed in advance of the fact which persons are involved in the clinical trial under this agreement. If CRO provides financial disclosure forms to the Clinical Site pursuant to U.S. regulatory requirements, then the Clinical Site agrees that, for each investigator or sub-investigator listed or identified in Trial staff list who is directly involved in the treatment or evaluation of subjects, it shall promptly return to CRO a Financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. CRO may withhold payments if it does not receive a completed Financial disclosure form from each such investigator and sub-investigator. The Clinical Site shall ensure that all such Financial disclosure forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Trial and for one (1) year after its completion. The Clinical Site agrees that the completed Financial disclosure forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and the Clinical Site consents to such review. The Clinical Site further consents to the transfer of its Financial disclosure forms to the CRO's country of origin.

8.2 Both prior to and during the course of the Trial, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on official websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate

skupině center poskytovatelů zdravotních služeb) dokud nedojde k publikaci z multicentrického hodnocení, tj. dokud nedojde k publikaci úplných výsledků klinického hodnocení. Po dohodě s hlavním zkoušejícím pro klinické hodnocení (pro objasnění termínu "hlavní zkoušející pro klinické hodnocení" znamená celosvětově odpovědný hlavní zkoušející) a CRO, za podmínek uvedených výše, účastníci se zkoušející mohou publikovat údaje, ke kterým přispěli, po písemné dohodě s hlavním zkoušejícím pro klinické hodnocení a CRO.

7. Finanční odměna

Odměna za klinické hodnocení provedené v souladu se smlouvou je dohodnuta v příloze A této smlouvy, která je součástí smlouvy.

8. Informace o finančních zájmech / principy spolupráce

8.1 Poskytovatel zdravotních služeb nezaměstná, neuzavře obchodní smlouvu, ani přímo nebo nepřímo nezapojí do realizace klinického hodnocení podle této smlouvy osobu vyloučenou FDA v souladu s nařízením Spojených států amerických 21 U.S.A. 335a (sekce 306, Federální zákon o potravinách, lécích a kosmetice). Tato povinnost platí pouze v případě, že je ze strany CRO na takovou skutečnost předem upozorněn. Za tímto účelem bude CRO předem informována o tom, jako osoby jsou zapojovány do klinického hodnocení podle této smlouvy. Jestliže CRO poskytne Poskytovateli zdravotních služeb formuláře o finančních zájmech v souladu s právními předpisy Spojených států amerických, souhlasí Poskytovatel zdravotních služeb s tím, že pro každého zkoušejícího uvedeného nebo identifikovaného na seznamu zkoušejícího personálu, který je přímo zapojen do léčení nebo vyšetřování subjektů klinického hodnocení, okamžitě vrátí CRO vyplněný Formulář o finančních zájmech podepsaný daným zkoušejícím, kde uvede všechny relevantní skutečnosti a finanční zájmy, které může mít daný zkoušející případně jejich partneři/partnerky nebo děti. CRO může pozdržet platby, neobdrží-li vyplněný formulář o finančních zájmech od každého zkoušejícího uvedeného v seznamu zkoušejícího personálu. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí, aby všechny tyto formuláře byly v případě potřeby okamžitě aktualizovány, v zájmu zabezpečení jejich přesnosti a úplnosti v době trvání klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že vyplněný formulář může být podroben kontrole státními úřady, Zadavatelem, CRO a jejich zástupci a umožní tuto kontrolu. Poskytovatel zdravotních služeb také umožní přepravu formulářů do státu sídla CRO.

8.2 V průběhu klinického hodnocení může být zkoušející a jeho/její tým vyzván k poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou zahrnuty do oblasti ochrany osobních údajů v souladu s právními předpisy. U zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávání za účelem: (i) provádění klinického hodnocení, (ii) prověření státními orgány, Zadavatelem, CRO a jejich zástupci a partnery, (iii) ověření souladu s požadavky právních předpisů, (iv) publikace na oficiálních webových stránkách a databázích, které slouží k účelu porovnání; a (v) uchování v databázích pro ulehčení výběru zkoušejících pro budoucí

the selection of Investigators for future clinical trials. Names of members of Clinical Site staff may be processed in CRO' Trial contacts database for Trial-related purposes only. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO may process "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Clinical Site staff for Trial-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

9. Dispute resolution

In case of occurrence of any disputes between the contractual parties based on the present Agreement, the contractual parties undertake to resolve them by negotiations. In the event if during negotiations it was not possible to reach the agreement, dispute shall be transferred on considerations of competent Court of Czech Republic.

10. Other provisions

10.1 The present Agreement is formed and signed in three (3) copies each of which is considered to be original and has the equal legal force.

10.2 The present Agreement is issued and signed in English and Czech languages. The parties hereto agree that the Czech version shall prevail over the English one for all matters of interpretation and construction.

10.3 The present Agreement is governed by current Czech legislation.

10.4 The present Agreement may be changed, modified or amended by signing of a supplement by both parties of the Agreement.

10.5 This Agreement shall constitute the entire agreement between the parties. If there is any conflict between the provisions of this Agreement and the provisions of the Protocol, the provisions of the Protocol shall govern and prevail, including its terms relating to confidentiality.

List of enclosures:

Enclosure A:

Enclosure B:

Enclosure C:

Enclosure D:

Enclosure E:

Enclosure F:

klinické hodnocení. Jména zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb mohou být zpracována v databázi kontaktů pro klinické hodnocení CRO jenom za účelem souvisejícím s klinickým hodnocením. Zadavatel bude správcem těchto osobních údajů, kromě případu, kdy CRO zpracuje osobní údaje v souladu s touto smlouvou jako správce osobních údajů; v takovém případě bude CRO správcem osobních údajů v rozsahu daného zpracování. CRO může zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a zaměstnanců centra klinického hodnocení pro potřeby klinického hodnocení dle směrnice 95/46/EC o ochraně údajů a platných právních předpisů (společně: „předpisy o ochraně osobních údajů“) a všechny údaje budou zpracovány v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů.

9. Řešení sporů

V případě vzniku jakýchkoliv sporů mezi smluvními stranami, se smluvní strany zavazují řešit je prostřednictvím jednání. V případě, že v průběhu jednání nebude dosaženo dohody, spor bude rozhodnut příslušnými soudy České republiky.

10. Jiná ustanovení

10.1 Tato smlouva je vypracována a podepisována ve trojím (3) vyhotovení, přičemž každá z nich je považována za originál a všechny tři jsou z právního hlediska rovnocenné.

10.2 Tato smlouva je vyhotovena a podepsána v anglickém a v českém jazyce. Smluvní strany tímto souhlasí, že rozhodující je verze v českém jazyce pro všechny účely interpretace a výkladu.

10.3 Tato smlouva se řídí platnými právními předpisy České Republiky.

10.4 Tato smlouva může být změněna nebo doplněna podepsáním dodatku oběma smluvními stranami.

10.5 Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami. Jestliže nastane konflikt mezi ustanoveními této smlouvy a protokolu, ustanovení protokolu jsou považována za rozhodující a nadřazená smlouvě, včetně podmínek vztahujících se k zachování důvěrnosti.

Seznam příloh:

Příloha A:

Příloha B:

Příloha C:

Příloha D:

Příloha E:

Příloha F:

Parties signatures

Clinical Site

Národní ústav duševního zdraví
Topolová 748
250 67 Klecany
Česká Republika

Prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych.
Director

Signature_____

Date_____

Podpisy stran

Poskytovatel zdravotních služeb

Národní ústav duševního zdraví
Topolová 748
250 67 Klecany
Česká Republika

Prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych.
Ředitel

Podpis_____

Datum_____

CRO

SanaClis s.r.o.
Staré Grunty130
841 04 Bratislava
Slovak Republic

Ing. Arch. Juraj Fecanin
Chief Executive Officer

Signature_____

Date_____

CRO

SanaClis s.r.o.
Staré Grunty130
841 04 Bratislava
Slovenská Republika

Ing. Arch. Juraj Fecanin
Výkonný ředitel

Podpis_____

Datum_____

_____ hereby
acknowledges the content of the agreement and agrees
with its mandate as the principal investigator

Signature_____

Date_____

_____ tímto bere na
vědomí obsah smlouvy a souhlasí se svým pověřením
jako hlavním zkoušejícím

Podpis_____

Datum_____

1.3 Clinical Site agrees, that sums above mentioned include all applicable taxes which have to be paid in accordance with actual legislation.

1.4 Clinical Site is responsible for payment of any taxes and fees, stipulated by the current legislation of Czech Republic.

2. Additional expenses

2.1 Any additional expenses connected to the Trial shall be reimbursed to the Clinical Site only if such expenses were previously approved by the CRO. Compensation of expenses shall be provided only on the basis of given invoices.

2.2 CRO shall not reimburse any additional expenses, which were carried by the Clinical Site without previously written approval of the CRO. This is without prejudice to the right of the Clinical Site for compensation for any damage, contractual penalty or any other claim related to this Agreement.

3. Providing of payments

All payments connected to the Trial shall be provided by the CRO by bank transfer to the settlement account of the Clinical Site mentioned below:

[REDACTED]

[REDACTED]

In case of changes in the bank details, Clinical Site is obliged to inform the CRO in 15 (fifteen) banking days term from the moment when such changes come in force, by sending a written notification. Parties agree, that in case of any changes in bank details of the Clinical Site, addendum to Appendix A of Agreement will be issued.

1.3 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že výše uvedené sumy zahrnují všechny případné daně a poplatky, které musí být placeny v souladu s platnými právními předpisy.

1.4 Poskytovatel zdravotních služeb je odpovědný za zaplacení daní a poplatků stanovených platnými právními předpisy České Republiky.

2. Dodatečné náklady

2.1 Všechny dodatečné náklady spojené s klinickým hodnocením budou poskytovateli zdravotních služeb proplaceny jenom v případě, že byly dříve schváleny CRO. Náklady budou proplaceny jenom na základě vystavených faktur.

2.2 CRO neproplatí žádné dodatečné náklady, které vznikly Poskytovateli zdravotních služeb bez předcházejícího souhlasu CRO. Tím není dotčeno právo Poskytovatele zdravotních služeb na náhradu jakékoliv újmy, smluvní pokuty či jiného vedlejšího nároku souvisejícího s touto smlouvou.

3. Poskytování plateb

Všechny platby, spojené s klinickým hodnocením, budou vypláceny CRO formou bankovního převodu na níže uvedený účet poskytovatele zdravotních služeb.

[REDACTED]

[REDACTED]

V případě změn v údajích banky je poskytovatel zdravotních služeb povinen písemně informovat CRO do 15 (patnácti) pracovních dnů od okamžiku, kdy jsou tyto změny platné. Smluvní strany se dohodly, že v případě jakýchkoliv změn v bankovních údajích poskytovatele zdravotních služeb, bude vydán dodatek k příloze A této smlouvy.

Parties signatures

Clinical Site

Národní ústav duševního zdraví
Topolová 748
250 67 Klecany
Česká Republika

Prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych.
Director

Signature _____

Date _____

Podpisy stran

Poskytovatel zdravotních služeb

Národní ústav duševního zdraví
Topolová 748
250 67 Klecany
Česká Republika

Prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych.
Ředitel

Podpis _____

Datum _____

CRO

SanaClis s.r.o.
Staré Grunty 130
841 04 Bratislava
Slovak Republic

Ing. Arch. Juraj Fecanin
Chief Executive Officer

Signature _____

Date _____

CRO

SanaClis s.r.o.
Staré Grunty 130
841 04 Bratislava
Slovenská Republika

Ing. Arch. Juraj Fecanin
Výkonný ředitel

Podpis _____

Datum _____