

| <p align="center">Clinical Site Agreement</p> | <p align="center">Smlouva s klinickým pracovištěm</p> |
|---|---|
| <p>This agreement is made by and between:</p> | <p>Tato smlouva se uzavírá mezi smluvními stranami:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, entered in Business Register at Municipal Court in Prague, section C, inset 123492 under ID: 278 76 756 (hereinafter "TFS"), represented by Carlos Rodriguez, Vicepresident Finance, TFS <p>TFS Trial Form Support International AB, having its registered office at Scheelevägen 8B, Byggnad 1601, 223 63 Lund, Sweden, ID 556531-1660, together with each of its subsidiaries and affiliates collectively, including TFS, has been commissioned by Novartis Pharma Services AG having its registered address at Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland, ID CHE-103.882.596 (hereinafter "Sponsor") as independent contractor to perform certain services in connection with the Study (as specified hereunder) including the execution of clinical trial agreements with participating sites and investigators. TFS expressly states that it is entitled to enter into this agreement on behalf of Sponsor.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, Praha 1, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 123492, IČO: 278 76 756 (dále jen „TFS“), zastoupená Carlos Rodriguez, finančním vicepresident, TFS. <p>TFS Trial Form Support International AB, se Scheelevägen 8B, Byggnad 1601, 223 63 Lund, Švédské království, reg. č. 556531-1660, společně se všemi pobočkami a přidruženými organizacemi, včetně TFS, byla zmocněna společností Novartis Pharma Services AG, se sídlem Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Švýcarsko, ID CHE-103.882.596 (dále jen „Sponzor“) jako nezávislý smluvní partner pro provádění určitých služeb v souvislosti se Studii (jak je definována níže), včetně uzavření smluv o klinických hodnoceních se zúčastněnými pracovišti a zkoušejícími. TFS výslovně prohlašuje, že je oprávněna uzavřít v zastoupení Sponzora tuto smlouvu.</p> |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, under ID/tax ID: 00159816/CZ00159816 (hereafter "Institution"), represented by MUDr. Martin Pavlik, Ph.D., DESA, EDIC, director | <ul style="list-style-type: none"> - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ : CZ00159816 (dále jen „Zdravotnické zařízení“), zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - [REDACTED] address: XXX, Czech Republic, DOB: XXX (hereinafter "Investigator") | <ul style="list-style-type: none"> - [REDACTED], adresa: XXX Česká republika, datum narození: XXX (dále jen „Zkoušející“) |
| <p>WHEREAS:</p> | <p>PŘIČEMŽ:</p> |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - The Investigator agrees to perform for the Sponsor the clinical study “XXX), according to the protocol with number XXX (hereinafter “Protocol”). - The Investigator acknowledges that he has read the Protocol and any associated documents pertaining to the said Protocol and agrees to abide by all provisions of the Protocol. - The Investigator ensures the ability of the Investigator and study staff and the Institution ensures that the site facilities are adequate to perform the Study. - The Parties hereby declare that they are authorized to sign this Agreement. - This Agreement becomes valid upon being signed by all Parties. Prior to commencing the Study, TFS or the Sponsor shall arrange for approval of the respective ethics committee and competent body (State Institute for Drug Control - SÚKL) at its own expenses. | <ul style="list-style-type: none"> - Zkoušející souhlasí, že provede pro sponzora klinickou studii „XXX (dále jen „Studie“) v souladu s protokolem číslo XXX (dále jen „Protokol“). - Zkoušející potvrzuje, že si přečetl Protokol a všechny související dokumenty náležející k uvedenému Protokolu a souhlasí, že bude dodržovat všechna ustanovení Protokolu. - Zkoušející zaručuje schopnost Zkoušejícího a týmu klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení zaručuje, že pracoviště je odpovídající pro provedení Studie. - Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny k podpisu této smlouvy. - Tato smlouva nabývá platnosti ejím podpisem všemi smluvními stranami. Před zahájením studie musí TFS či sponzor na své náklady zajistit schválení příslušné etické komise, a kompetentního orgánu (Státní úřad pro kontrolu léčiv -SÚKL). |
| <p><u>IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:</u></p> | <p><u>SJEDNÁVÁ SE NÁSLEDUJÍCÍ:</u></p> |
| <p><u>ARTICLE 1 - AIMS</u></p> | <p><u>ČLÁNEK 1 – CÍLE</u></p> |
| <p>1.1. Under the conditions of this agreement, the Investigator and Institution agree to perform the Study in accordance with the terms of the final Study Protocol, applicable laws, regulations, of Czech Republic and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6). Investigator and Institution shall follow the serious adverse event reporting process set forth in the Protocol.</p> <p>1.2. The agreed number of randomised patients at the Institution’s site completing the Study shall be 4 (four).</p> | <p>1.1. V rámci podmínek této smlouvy Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s provedením Studie v souladu s konečnou verzí Protokolu ke Studii, platnými zákony, předpisy České republiky a Mezinárodní konference o harmonizační směrnici pro dobrou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6). Zkoušející a Zdravotnické zařízení musejí dodržovat postup hlášení závažných nežádoucích příhod, stanovený v protokolu.</p> <p>1.2. Dohodnutý počet randomizovaných pacientů pracovišti Zdravotnického zařízení provádějícího studii je 4 (čtyři).</p> |
| <p>Any change to the agreed number of</p> | <p>Jakékoliv změny dohodnutého počtu</p> |

| | |
|--|---|
| <p>randomised patients in the Study can be done only if the Investigator, the Institution and TFS, following Sponsor instructions, agree to it, and only after this Agreement is amended appropriately.</p> <p>1.3. The Study is estimated to begin in November 2017. The enrolment period is estimated to be 12 months. The total duration of the trial is expected to be 48 months with the end of Study estimated to be January /2021.</p> <p>1.4. TFS, under Sponsor's instructions, has the right to terminate the participation of the Institution and the Investigator in this Study if no patients have been included 3 months after the site has received a "Study start letter". "Study start letter" is a document confirming the site's readiness for patients' recruitment. This document should be sent by TFS to the Investigator after Site Initiation Visit (SIV) as a proof of the site activation.</p> | <p>randomizovaných pacientů ve Studii lze provádět pouze tehdy, pokud se tak dohodnou Zkoušející, Zdravotnické zařízení i TFS podle pokynů Sponzora, a pouze pokud byla tato smlouva upravena příslušným dodatkem.</p> <p>1.3. Odhaduje se, že studie bude zahájena v termínu listopadu 2017. Předpokládá se trvání období zařazování pacientů 12 měsíců. Celkové trvání studie se odhaduje na 48 měsíců, ukončení studie se předpokládá v termínu Leden/2021.</p> <p>1.4. TFS má podle pokynů Sponzora právo ukončit účast Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v Klinické studii, pokud nebyli do 3 měsíců poté, co pracoviště obdrželo „Oznámení o zahájení studie“, do Studie začlenění žádní pacienti. Dopis „Oznámení o zahájení studie“ potvrzuje připravenost pracoviště pro nábor pacientů. Tento dokument by měl být poslán společností TFS Zkoušejícímu po aktivaci navštěvě pracoviště (SIV) jako důkaz aktivace pracoviště.</p> |
| <p><u>ARTICLE 2 - ORGANISATION</u></p> <p>2.1. Sponsor, through TFS, agrees to supply the Investigator with investigational product (labelled in accordance with local requirements) and with case report forms for each patient, for the conduct of the Study.</p> <p>Investigational product may not be supplied to the Investigator until all required documents have been provided to TFS by the Investigator and Authorities. Required documents are: the Investigator's CV, signed Protocol and financial disclosure of the Investigator and his/her family, written approval by both the Ethics Committee and the Competent Authority.</p> <p>The investigational product shall be supplied to the Institution's pharmacy.</p> | <p><u>ČLÁNEK 2 – ORGANIZACE</u></p> <p>2.1. Sponzor prostřednictvím TFS souhlasí s tím, že dodá Zkoušejícímu hodnocený přípravek (označený v souladu s lokálními požadavky) a formuláře pro případovou zprávu jednotlivých pacientů pro účely provádění Studie.</p> <p>Hodnocený přípravek nesmí být Zkoušejícímu dodán, dokud Zkoušející a příslušné orgány nedodaly TFS všechny požadované dokumenty. Požadované dokumenty jsou např.: CV Zkoušejícího, podepsaný Protokol a finanční bilance Zkoušejícího a jeho rodiny, podepsaný souhlas etické komise a kompetentního orgánu.</p> <p>Hodnocený přípravek bude dodán do nemocniční lékárny Zdravotnického</p> |



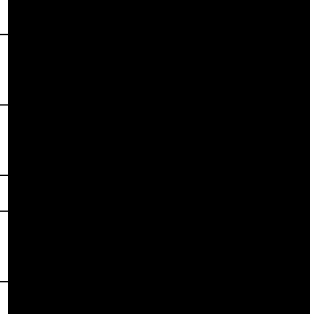
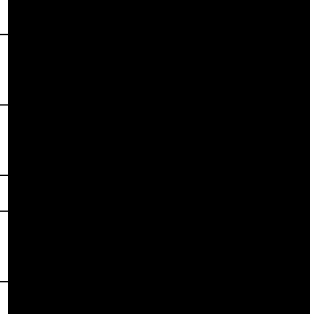

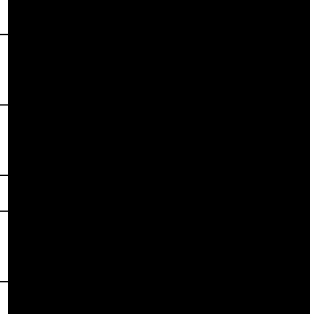
| | |
|---|---|
| <p>The Institution agrees to arrange for the evaluated investigational product to be stored in the pharmacy separately from the other pharmaceuticals and for preparation / treatment, inspection, storage and issue of the investigational product to be conducted in line with the Protocol, applicable statutory regulations of the Czech Republic and Good Pharmaceutical Practice, as well as the terms and conditions stipulated in LEK-12 Instruction issued by the State Institute for Drug Control. The Investigator agrees to take the investigational product from the Institution's pharmacy in line with the Protocol.</p> <p>Together with the investigational product TFS shall provide information, in English, regarding the investigational product concerning shelf life, storage and distribution.</p> <p>The Investigator and/or the pharmacist shall be responsible for the adequate storage of investigational product from the time the supplies have reached the participating Institution until collection by TFS or destruction.</p> <p>TFS will supply the Investigator with up-to-date information on existing or newly-available information on the safety and efficacy of the investigational product as this information becomes available to the Sponsor from other clinical studies.</p> <p>2.2. The Investigator agrees to begin the Study as soon as receipt of the investigational product has taken place and to use only the said materials for the Study. Case report forms and treatment units not used for the Study will be returned to TFS after completion or termination of the Study. The Institution/Investigator must warrant that all Case Reports Form submitted to TFS will be complete and will accurately</p> | <p>zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, aby hodnocený přípravek byl uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného přípravku probíhala v souladu s Protokolem, s platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející souhlasí, že bude hodnocený přípravek odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.</p> <p>Společně s hodnoceným přípravkem TFS poskytne informace o hodnoceném přípravku ohledně doby použitelnosti, skladování a distribuce, a to v anglickém jazyce.</p> <p>Zkoušející a/nebo lékárník zodpovídají za přiměřené uskladnění hodnoceného přípravku od okamžiku, kdy dodávka dorazila do zúčastněného Zdravotnického zařízení, a to až do doby jeho zpětného převzetí ze strany TFS nebo likvidace.</p> <p>TFS bude poskytovat Zkoušejícímu aktuální informace o existujících nebo nově dostupných skutečnostech, týkajících se bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku v souladu s tím, jak budou tyto skutečnosti Sponzorovi zpřístupňovány z jiných klinických studií.</p> <p>2.2. Zkoušející souhlasí s tím, že zahájí Studii ihned po přijetí hodnoceného přípravku a bude pro Studii používat výhradně uvedený materiál. Formuláře pro případové zprávy a léčebné jednotky neužité pro Studii budou po dokončení nebo ukončení Studie vráceny TFS. Zdravotnické zařízení /Zkoušející musí zaručit, že všechny formuláře pro případové zprávy zaslané TFS budou kompletní a budou přesně odrážet</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>reflect the results of the Study.</p> <p>2.3. The Investigator or his appointed representative agrees to keep the TFS Monitor (person monitoring the Study conduct on behalf of TFS/Sponsor) informed of all events of the Study by the most appropriate means and agrees to receive visits by the TFS Monitor or other members of the TFS such as representatives from the Clinical Quality Assurance Department.</p> <p>2.4. Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS and as defined in the Protocol. However, should any modification to the Protocol affect rights and/or obligations and/or costs of the Institution and/or the Investigator regarding the Study, the modification to the Protocol shall not be effective before an Amendment to this Agreement is entered into by the Parties, reflecting such change of rights and/or obligations and/or costs of the Institution and/or the Investigator.</p> <p>2.5. The Investigator agrees to supply TFS with the correctly completed case report forms on termination of the scheduled patient observation period or during the observation period as appropriate. The Investigator agrees to sign the case report forms whenever required in order to validate them for any patient entering the Study.</p> <p>The Sponsor will carry out an analysis of the Study results.</p> <p>2.6. The Institution and Investigator must undertake to allow TFS, the Sponsor or any of its Affiliates, Regulatory Authorities and ethics committees to:</p> <p>(a) examine and inspect the Institution's and Investigator's facilities which are used to perform</p> | <p>výsledky Klinické studie.</p> <p>2.3. Zkoušející nebo jeho jmenovaný zástupce souhlasí, že bude informovat monitora TFS (osobu monitorující vedení Klinické studie z pověření TFS/Zadavatele) o všech událostech souvisejících se Studií těmi nejvhodnějšími prostředky a souhlasí s návštěvami monitora TFS nebo jinými členy společnosti TFS, jako jsou zástupci klinického oddělení zajišťování kvality.</p> <p>2.4. Jakékoliv úpravy Protokolu budou implementovány po dohodě s TFS a jak je uvedeno v Protokolu. V případě, že by jakákoliv úprava Protokolu ovlivnila práva a/nebo povinnosti a/nebo náklady Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího v souvislosti se Studií, nebude taková změna Protokolu účinná dříve, než Strany uzavřou dodatek k této smlouvě, v níž bude taková změna práv a/nebo povinností a/nebo nákladů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího zohledněna.</p> <p>2.5. Zkoušející souhlasí, že bude dodávat TFS správně vyplněné formuláře pro případové zprávy při ukončení období plánovaného sledování pacienta nebo dle potřeby v průběhu období sledování. Zkoušející souhlasí, že podepíše formuláře případové zprávy, kdykoliv to bude potřebné pro účely jejich potvrzení pro kteréhokoliv pacienta, který bude vstupovat do Studie.</p> <p>Zadavatel bude provádět analýzu výsledků Studie.</p> <p>2.6. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se musí zavázat, že umožní TFS, Sponzorovi nebo kterékoli jeho pobočce, regulačním orgánům a etické komisi:</p> <p>(a) prozkoumat a provést inspekci pracoviště Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, které bude použito</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>the Study; and</p> <p>(b) inspect and copy all data and documents directly related to the Study.</p> <p>TFS or the Sponsor shall inform the Institution (Clinical Studies Department) about the dates of the planned initiating, finishing, auditing and monitoring visits by e-mail sent to [REDACTED]. TFS or the Sponsor shall provide such information to the Institution no later than 3 working days before the planned visit. TFS and the Sponsor agree that besides the Investigator, other personnel of the Institution may also participate in such visits, if required.</p> <p>2.7. The Investigator commits to retain the original source documents and other relevant documentation of the Study for the period of 15 years after closing of the Study, in accordance with regulatory requirements of the commission of the European Communities and/or Czech Republic legal regulations.</p> <p><u>ARTICLE 3 - PATIENT DATA</u></p> <p>3.1. Investigator warrants that, as of the date of enrolment of each individual participating as a study subject, he will obtain from each such individual an authorisation that meets the requirements of any applicable privacy rule. Such authorisation shall permit (i) all necessary uses of the individual's "protected health information" by the Institution and Investigator as part of the Study and (ii) all disclosures of such protected health information by Institution and Investigator to the Sponsor and its authorised agents and the clinical study team and other professionals involved in the Study for purposes relating to the Study or other purposes permitted by law.</p> | <p>pro provedení Studie, a</p> <p>(b) prověřit a zkopírovat veškerá data a dokumenty přímo související se Studií,</p> <p>TFS či Sponzor jsou povinni informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datumech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Tuto informaci jsou TFS nebo Sponzor povinni Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 pracovní dny před plánovanou návštěvou. TFS a Sponzor souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.</p> <p>2.7. Zkoušející se zavazuje, že bude uchovávat originály zdrojových dokumentů a další relevantní dokumentaci Studie po dobu 15 let po ukončení Studie v souladu s regulačními požadavky komise Evropského společenství a/nebo právními předpisy České republiky.</p> <p><u>ČLÁNEK 3 – ÚDAJE O PACIENTOVI</u></p> <p>3.1. Zkoušející ručí za to, že k datu zaregistrování jednotlivých osob zahrnutých jako subjekty studie získá od takové osoby souhlas splňující požadavky platných zásad ochrany soukromí. Takový souhlas musí povolovat (i) všechna nezbytná použití „chráněných zdravotních záznamů“ pacienta Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v rámci Studie a (ii) veškerá sdělování těchto chráněných zdravotních záznamů Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím Sponzorovi a jeho pověřeným zástupcům a týmu klinické studie a dalším profesionálům zapojeným do Studie pro účely související se Studií a pro další účely povolené zákonem.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>The Institution and Investigator shall take all necessary steps:</p> <p>(a) to ensure that the technical and organisational security measures specified in the Protocol and applicable Czech Republic laws and regulations are taken to protect clinical Study data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised or unlawful forms of processing; and</p> <p>(b) to ensure that their own employees, as well as any sub-contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information relating to the clinical Study, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations of the Czech Republic evolve.</p> <p>TFS, Sponsor, Institution and Investigator shall ensure protection of personal data and information about personal relations of the subjects of evaluation included in the Study during and after the end of the Study in line with the applicable statutory regulations of the Czech Republic.</p> <p><u>ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION</u></p> <p>4.1. XXX</p> <p>4.2. XXX</p> | <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí provést všechny nezbytné kroky pro:</p> <p>(a) zajištění, aby byla provedena technická a organizační bezpečnostní opatření definovaná v Protokolu a platných zákonech a předpisech České republiky na ochranu dat Studie proti náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněnému sdělení nebo přístupu a proti všem dalším neoprávněným sdělením nebo přístupu a proti všem ostatním neoprávněným nebo nezákonným formám zpracování; a</p> <p>(b) zajištění, aby jejich vlastní zaměstnanci a všichni subdodavatelé, dočasní zaměstnanci nebo jiné třetí strany nebo dodavatelé, kteří mají přístup ke všem důvěrným nebo osobním identifikovatelným informacím souvisejícím se Studií, absolvovali odpovídající školení zaměřené na ochranu soukromí a zabezpečení dat. Toto školení musí být pravidelně doplňováno v návaznosti na vývoj zákonů a předpisů v České republice.</p> <p>TFS, Sponzor, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochraně osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.</p> <p><u>ČLÁNEK 4 – VLASTNICTVÍ/PUBLIKACE</u></p> <p>4.1. XXX</p> <p>4.2. XXX</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>the total value of the contract shall be 700.000_ CZK.</p> <p>4.3. The Sponsor, through TFS or its designee, shall have the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation:</p> <p>(a) to ensure the accuracy of the presentation or publication;</p> <p>(b) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged;</p> <p>(c) to enable intellectual property rights to be secured;</p> <p>(d) to enable relevant supplementary information to be provided.</p> <p>The Institution and/or Investigator shall amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is reasonable and based on any one of (a) to (d) above.</p> <p>4.4. XXX</p> <p>4.5. XXX</p> <p>4.6. The provisions of this Article 4 of this Clinical Site Agreement shall survive the expiry or termination of this Agreement.</p> <p>4.7. XXX</p> <p><u>ARTICLE 5 - FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR</u></p> <p>5.1. TFS agrees to pay a specified amount per Patient Visit, as defined in the Budget Schedule (please see attached country specific Budget Schedule).</p> | <p>celková hodnota smlouvy bude_700.000_Kč.</p> <p>4.3. Sponzor má právo prostřednictvím TFS nebo pověřené osoby požadovat v přiměřené míře dodatky k jakýmkoliv takovým navrhovaným prezentacím nebo publikacím, kromě jiného včetně:</p> <p>(a) zajištění přesnosti prezentace nebo publikace;</p> <p>(b) zajištění, že nebudou neúmyslně vyzrazeny chráněné informace;</p> <p>(c) umožnění zajištění práv duševního vlastnictví;</p> <p>(d) umožnění dodání relevantních doplňujících informací.</p> <p>Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející musí doplnit nebo vymazat jakékoliv tvrzení v navrhované publikaci, za předpokladu, že tento požadavek je oprávněný a vychází z kteréhokoliv z bodů (a) až (d) výše.</p> <p>4.4. XXX</p> <p>4.5. XXX</p> <p>4.6. Ustanovení článku 4 Smlouvy s klinickým pracovištěm přetrvávají i po vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy.</p> <p>4.7. XXX</p> <p><u>ČLÁNEK 5 – FINANČNÍ ÚČAST SPONZORA</u></p> <p>5.1. TFS souhlasí, že uhradí definovanou částku za návštěvu pacienta podle specifikace v rozpočtovém plánu (viz příložený rozpočtový plán pro příslušný stát).</p> |
|--|--|

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----------|--|--------------|------------------------------|------------|------------------------------|-----------------|--|----------------|--|-----------------|--|-----------------|--|---------------|-------------------------------|---------------|------------------------------------|-------------------------------|-----|-----------|
| <p>Payment for conducted visits shall be split between the Institution (40 % of the budget) and the Investigator (60 % of the budget).</p> | <p>Platba za provedené vizity bude rozdělena mezi Zdravotnické zařízení (40% rozpočtu) a Zkoušejícího (60% rozpočtu).</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>5.2. Payment for conducting the study will be credited to:</p> | <p>5.2. Platba za provedení studie bude připsána subjektu:</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Institution: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</p> | <p>Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td>Payee Name</td> <td>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</td> </tr> <tr> <td>Payee Address</td> <td>Pekařská 664/53 656 91 Brno , Czech Republic</td> </tr> <tr> <td>Bank Name</td> <td rowspan="8"></td> </tr> <tr> <td>Bank Account</td> </tr> <tr> <td>IBAN Number or branch number</td> </tr> <tr> <td>SWIFT Code</td> </tr> <tr> <td>VAT/GST/Tax ID Number</td> </tr> <tr> <td>Variable symbol</td> </tr> </table> | Payee Name | Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně | Payee Address | Pekařská 664/53 656 91 Brno , Czech Republic | Bank Name |  | Bank Account | IBAN Number or branch number | SWIFT Code | VAT/GST/Tax ID Number | Variable symbol | <table border="1"> <tr> <td>Jméno příjemce</td> <td>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</td> </tr> <tr> <td>Adresa Příjemce</td> <td>Pekařská 664/53 656 91 Brno 2, Czech Republic</td> </tr> <tr> <td>Název banky</td> <td rowspan="8"></td> </tr> <tr> <td>Bankovní účet</td> </tr> <tr> <td>Číslo IBAN nebo číslo pobočky</td> </tr> <tr> <td>SWIFT kód</td> </tr> <tr> <td>VAT/GST/daňové identifikační číslo</td> </tr> <tr> <td>Variabilní symbol</td> </tr> </table> | Jméno příjemce | Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně | Adresa Příjemce | Pekařská 664/53 656 91 Brno 2, Czech Republic | Název banky |  | Bankovní účet | Číslo IBAN nebo číslo pobočky | SWIFT kód | VAT/GST/daňové identifikační číslo | Variabilní symbol | | |
| Payee Name | Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Payee Address | Pekařská 664/53 656 91 Brno , Czech Republic | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bank Name |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bank Account | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IBAN Number or branch number | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SWIFT Code | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VAT/GST/Tax ID Number | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Variable symbol | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jméno příjemce | | Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adresa Příjemce | | Pekařská 664/53 656 91 Brno 2, Czech Republic | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Název banky |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bankovní účet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Číslo IBAN nebo číslo pobočky | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SWIFT kód | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VAT/GST/daňové identifikační číslo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Variabilní symbol | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Investigator: Prof. MUDr. Vladimír Vasku, CSc.</p> | | <p>Zkoušející : Prof. MUDr. Vladimír Vašků, CSc.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td>Payee Name</td> <td>Prof. MUDr. Vladimír Vasku, CSc.</td> </tr> <tr> <td>Payee Address</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>Bank Name</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>Bank Account</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>IBAN Number or branch number</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>SWIFT Code</td> <td>XXX</td> </tr> </table> | | Payee Name | Prof. MUDr. Vladimír Vasku, CSc. | Payee Address | XXX | Bank Name | XXX | Bank Account | XXX | IBAN Number or branch number | XXX | SWIFT Code | XXX | <table border="1"> <tr> <td>Jméno příjemce</td> <td>Prof. MUDr. Vladimír Vašků, CSc.</td> </tr> <tr> <td>Adresa Příjemce</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>Název banky</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>Bankovní účet</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>Číslo IBAN nebo číslo pobočky</td> <td>XXX</td> </tr> <tr> <td>SWIFT kód</td> <td>XXX</td> </tr> </table> | Jméno příjemce | Prof. MUDr. Vladimír Vašků, CSc. | Adresa Příjemce | XXX | Název banky | XXX | Bankovní účet | XXX | Číslo IBAN nebo číslo pobočky | XXX | SWIFT kód |
| Payee Name | Prof. MUDr. Vladimír Vasku, CSc. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Payee Address | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bank Name | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bank Account | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IBAN Number or branch number | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SWIFT Code | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jméno příjemce | Prof. MUDr. Vladimír Vašků, CSc. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adresa Příjemce | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Název banky | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bankovní účet | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Číslo IBAN nebo číslo pobočky | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SWIFT kód | XXX | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>The payments will be made upon receipt of an appropriately documented invoice no later than 30 days after date of receipt by TFS of the respective invoice.</p> | <p>Platba bude provedena po přijetí řádně zdokumentované faktury, a to nejpozději do 30 dnů ode dne obdržení příslušné faktury společností TFS.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| <p>5.3. It is the Investigator's and Institution's responsibility to meet the fiscal obligations inherent to the fees received.</p> <p>5.4. TFS will re-imburse as an invoiceable item XXX as required by the Protocol.</p> | <p>5.3. Je odpovědností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení, splnit si finanční závazky související s přijatými platbami.</p> <p>5.4. TFS uhradí na základě faktury náklady XXX v souladu s požadavky Protokolu.</p> |
| <p><u>ARTICLE 6 - RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION</u></p> | <p><u>ČLÁNEK 6 – ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ</u></p> |
| <p>6.1. Upon request, the indemnification obligations between Sponsor and Institution and Investigator shall be governed by a separate agreement in the form of a letter, to be executed by Sponsor (or its Affiliate)</p> <p>6.2 The Institution hereby declares that it has established an insurance policy for liability for damage caused when providing medical care pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll. on health services. This insurance contract is concluded in the legally required scope and does not include liability insurance for the damage caused by the clinical trial.</p> <p>6.3. During the Study, the Sponsor shall maintain fully valid and effective insurance for the Sponsor and the Investigator in the amount sufficient to cover compensation of any and all damages to health caused to patients in direct relation to participation in the Study in the scope requested by law (Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, as amended).</p> <p>This insurance coverage of the clinical trial will also cover, to this extent, any liability of the Institution or Investigator.</p> | <p>6.1. Závazky Sponzora týkající se odškodnění Zdravotnického zařízení /Zkoušejícího jsou uvedeny v Letter of Indemnity, který je přílohou této smlouvy. .</p> <p>6.2. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p> <p>6.3. Sponzor je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění pro Sponzora a Zkoušejícího na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených pacientům v přímé souvislosti s účastí ve Studii.</p> <p>Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědností Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> |

The Sponsor hereby declares that it established the required insurance prior to commencement of the Study by XXX and in the event of the Study being extended in duration, the insurance shall also be extended as required.

ARTICLE 7 – DEBARMENT

7.1. The Institution and Investigator certify that (i) neither the Investigator nor the Institution nor any person employed by it in connection with the Study has been debarred from participating in clinical studies under any applicable law or enactment of Czech Republic or the U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act; and (ii) if at any time after the execution of the clinical study agreement, the Institution and Investigator becomes aware that the Institution or any person involved with the Study is debarred, or is in the process of being debarred, the Institution and Investigator will notify TFS immediately.

ARTICLE 8 - CANCELLATION

8.1. If the Study has not started at the study site 3 months after the site has received a “Study start letter” for reasons independent of TFS, TFS reserves the right to cancel this agreement and notify this to the Investigator and the Institution accordingly. The cancellation shall become effective on the end of the 30th day from the date of notification by registered letter with acknowledgement of receipt, if the Investigator has not started the Study until the end of such 30th day. In such case the study medication units must also be returned.

8.2. TFS reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study at any time by delivery of written notice to the Investigator and the Institution:

Sponzor prohlašuje, že má uzavřeno odpovídající pojištění před zahájením studie u XXX a v případě, že bude studie rozšířena v době jejího trvání, pojištění bude rozšířeno podle potřeby.

ČLÁNEK 7 – VYLOUČENÍ

7.1. Zdravotnické zařízení /Zkoušející potvrzují, že (i) ani Zkoušející ani Zdravotnické zařízení a ani žádné osoby jimi zaměstnané ve spojitosti se Studií nebyly vyloučeny z účasti na klinických studiích podle platných zákonů nebo právních předpisů České republiky nebo nařízení U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic ; a (ii) pokud kdykoliv po uzavření smlouvy o klinické studii Zdravotnické zařízení a Zkoušející zjistí, že Zdravotnické zařízení nebo jakákoliv osoba podílející se na studii byla vyloučena nebo je vedeno řízení o vyloučení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně vyrozumí TSF.

ČLÁNEK 8 – ZRUŠENÍ

8.1. Pokud Studie nebyla zahájena na pracovišti studie do 3 měsíců poté, co pracoviště obdrželo „Oznámení o zahájení studie“, které nelze připsat TFS, vyhrazuje si TFS právo vypovědět tuto smlouvu a odpovídajícím způsobem o tom vyrozumět Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení. Výpověď nabude účinnosti uplynutím 30 dnů ode dne doručení výpovědi doporučeným dopisem s dodejkou (výpovědní doba), jestliže Zkoušející nezahájí Studii před uplynutím této doby v uvedené výpovědní době. V případě výpovědi musejí být medikační jednotky pro Studii vráceny.

8.2. TFS si vyhrazuje právo kdykoliv ukončit tuto smlouvu a přerušit Studii, a to na základě písemného oznámení doručeného Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení:

| | |
|---|---|
| <p>i) for valid scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, or</p> <p>ii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, or</p> <p>iii) the Investigators, or either of them in any respect, do not comply with the Protocol, this Agreement or any applicable governmental requirement.</p> <p>8.3. If the Study is prematurely terminated the Investigator and Institution are entitled to any and all payments according to section 5 of this Agreement in relation to all the work conducted.</p> <p>8.4. Institution and Investigator shall notify TFS if there is a delay in payments. If TFS fails to remedy within 45 days following the Institution's or the Investigator's notification and provided there is not a just cause, the Institution or the Investigator shall have an option to terminate this Agreement.</p> <p>8.5. Institution may terminate this Agreement with immediate effect in case of any reasonable patient safety and/or efficiency concerns. Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that the other party commits a material breach of this Agreement, which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the other party.</p> | <p>i) z oprávněných vědeckých nebo obchodních důvodů stanovených dle výhradního uvážení Sponzora, nebo</p> <p>ii) pokud z jakéhokoliv důvodu vypršel účel Studie, anebo</p> <p>iii) Zkoušející nebo některý z nich v jakémkoliv ohledu nedodrželi Protokol, tuto Smlouvu nebo platné zákonné předpisy.</p> <p>8.3. Pokud dojde k předčasnému ukončení studie, má Zkoušející a Zdravotnické zařízení právo na úhradu veškerých plateb v souladu s článkem 5 této Smlouvy ve vztahu k veškerým již vykonaným pracím.</p> <p>8.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející oznámí TFS, jestliže došlo ke zpoždění plateb. Jestliže TFS není schopno zajistit do 45 dnů od oznámení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nápravu, pokud to lze spravedlivě požadovat, jsou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející oprávněni odstoupit od této Smlouvy.</p> <p>8.5. Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu okamžitě ukončit v případě jakýchkoliv oprávněných obav týkajících se bezpečnosti pacienta a /nebo účinnosti. Kterákoliv ze smluvních stran může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností písemným oznámením druhé smluvní straně v případě, že druhá strana závažným způsobem poruší tuto dohodu, které (jejíž náprava) není odstraněno do třiceti (30) dnů od písemného upozornění druhou stranou.</p> |
| <p><u>ARTICLE 9 - SECRECY AND NON USE</u></p> | <p><u>ČLÁNEK 9 – MLČENLIVOST A NEPOUŽÍVÁNÍ</u></p> |
| <p>9.1. The Investigator and the site staff agree to keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS,</p> | <p>9.1. Zkoušející a personál pracoviště souhlasí, že budou uchovávat v důvěrnosti veškeré informace dodané přímo nebo nepřímo</p> |

| | |
|--|--|
| <p>together with the results of the Study.</p> <p>9.2. The Investigator and the site staff shall refrain from making any use of the information and/or the results except for the purpose of the Study.</p> <p>9.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:</p> <ul style="list-style-type: none"> - at the time of disclosure by Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain, or - come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Investigator or his staff, - the Investigator or the site staff can show in writing were known to them prior to the time of disclosure by TFS for the information or availability for the results, - the Investigator or the site staff can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them. <p>9.4. Notwithstanding the provisions 9.1. and 9.2., the Investigator and the Institution shall be allowed to disclose the information and the results to the responsible staff engaged in the Study.</p> <p>The Investigator shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the information and the results by their employees.</p> <p>9.5. Upon the termination or expiry of this Agreement, the Institution and Investigator shall destroy or return to TFS, upon TFS' request, any and all documents, samples and materials</p> | <p>TFS, stejně jako výsledky Studie.</p> <p>9.2. Zkoušející a personál pracoviště nesmějí žádným způsobem používat informace a/nebo výsledky jinak než pro účely Studie.</p> <p>9.3. Výše uvedené povinnosti se nevztahují na takové informace a/nebo výsledky, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> - byly v době sdělení Sponzorem pro informaci nebo v době dostupnosti pro výsledky již veřejně známy, nebo - se dostanou na veřejnost následně jinak než pochybením Zkoušejícího nebo jeho personálu, - Zkoušející nebo personál pracoviště mohou písemně doložit, že jim tyto informace byly známy již před oznámením ze strany TFS či výsledky jim byly známy před jejich zjištěním - Zkoušející nebo personál pracoviště mohou doložit, že tyto informace získali nezávisle od třetí strany, která nebyla omezena v možnosti jejich poskytnutí. <p>9.4. Bez ohledu na ustanovení 9.1. a 9.2. smí Zkoušející a Zdravotnické zařízení sdělit informace a výsledky odpovědnému personálu podílejícímu se na Studii.</p> <p>Zkoušející vynaloží náležitou péči za účelem zabránění jakémukoliv neoprávněnému sdělování nebo používání informací a výsledků svými zaměstnanci.</p> <p>9.5. Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí zničit nebo vrátit TFS na žádost a na náklady TFS nebo Sponzora veškeré dokumenty, vzorky a materiál</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>containing or relating to the confidential information (with the exception of patient records), , at Sponsor's expense), samples and material Patient records are and remain the property of the Institution for record purposes only.</p> <p>Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Institution and Investigator to TFS. Institution and Investigator shall retain the records, reports and data relating to the clinical Study for a period of fifteen (15) years from the completion of the clinical Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention. Such notice shall however be given only in case the obligation to retain respective records, reports and data related to the Study for a longer period shall be required by the respective legislation of Czech Republic.</p> <p>9.6. This secrecy and non-use obligation under provisions 9.1. and 9.2. shall remain valid for a period of 15 years from the date of this Agreement.</p> <p>9.7. TFS and Sponsor undertake to keep confidential any confidential information disclosed by or found about Institution or Investigator in relation to this Agreement. This obligation shall survive the termination of this Agreement indefinitely.</p> <p>The confidential information for the purposes of this clause shall exclude any information relating to the performance of the services of the Study and of the Protocol generally at the Site.</p> | <p>obsahující důvěrné informace nebo týkající se důvěrných informací (s výjimkou záznamů pacienta). Zdravotnická dokumentace je a zůstává majetkem Zdravotnického zařízení</p> <p>Takovéto zničení musí být ihned Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím písemně potvrzeno TFS. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí uchovávat záznamy, zprávy a data týkající se klinické studie po dobu patnácti (15) let od dokončení klinické studie, pokud Sponzor neposkytne písemné povolení k likvidaci těchto položek nebo oznámení vyžadující delší uchování. Takové oznámení však může Sponzor učinit pouze v případě, že povinnost delšího uchování příslušných záznamů, zpráv či dat vztahujících se ke Studii bude vyžadováno příslušnými právními předpisy České republiky. .</p> <p>9.6. Závazek mlčenlivosti a nepoužívání v rámci ustanovení 9.1. a 9.2. zůstává v platnosti po dobu 15 let ode dne uzavření této Smlouvy.</p> <p>9.7. TFS a Sponzor se zavazují, že udrží jako důvěrné veškeré důvěrné informace poskytnuté Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím nebo zjištěných o Zdravotnickém zařízení či Zkoušejícím v souvislosti s touto Smlouvou. Tato povinnost bude trvat i po skončení této Smlouvy po neomezeně dlouhou dobu.</p> <p>Důvěrné informace zmiňované výše se týkají obecně provedení, klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a informací uvedených v protokolu.</p> |
| <p><u>ARTICLE 10 - THIRD PARTY BENEFICIARY</u></p> <p>10.1. The Institution and Investigator agree that the Sponsor may enforce its rights</p> | <p><u>ČLÁNEK 10 – OPRÁVNĚNÁ OSOBA TŘETÍ STRANY</u></p> <p>10.1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Sponzor může uplatňovat svá</p> |

hereunder as a third party beneficiary. In the event that the Sponsor is not able to do so for any reason, the Institution and Investigator agrees that TFS may have the benefit of the Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to the Sponsor.

ARTICLE 11 – LITIGATION

11.1. Parties will try to resolve any differences occurring during the fulfilment or interpretation of this Agreement on a friendly basis. In case of persisting disagreement, the parties hereby consent to the exclusive jurisdiction of the courts located in Czech Republic for any and all disputes arising from or relating to this Agreement. Czech Republic law shall govern in respect of all matters pertaining to the execution, interpretation and performance of this Agreement.

ARTICLE 12 – FORCE MAJEURE

The Institution and/or Investigator or TFS shall not be liable for any failure to perform as required by this Agreement, to the extent such failure to perform is due to circumstances reasonably beyond either party's control, such as labour disturbances or labour disputes of any kind, failure of any governmental approval required for full performance, civil disorders or commotions, acts of aggression, acts of God, energy or other conservation measures, explosions, failure of utilities, mechanical breakdowns, disease, or other such occurrences. After such a delay of twenty-eight (28) days or more, the unaffected party shall have the right immediately after to terminate this Agreement upon written notification with immediate effect.

ARTICLE 13 - SIGNATURES

práva definovaná v tomto dokumentu jako oprávněná osoba třetí strany. V případě, že Sponzor není schopen toto z jakéhokoliv důvodu zajistit, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že TFS může využívat práva Sponzora definovaných v tomto dokumentu (kromě jiného včetně práv týkajících se důvěrnosti a duševního vlastnictví) a může přenést tato práva a výhody na Sponzora.

ČLÁNEK 11 – ŘEŠENÍ SPORŮ

11.1. Smluvní strany se pokusí řešit veškeré neshody, které se vyskytnou při plnění nebo interpretaci Smlouvy přátelsky. V případě přetrvávajících neshod smluvní strany tímto souhlasí, že výlučnou jurisdikcí pro veškeré spory související s touto smlouvou bude soud se sídlem v České republice. Zákony České republiky řídí veškeré záležitosti související s vykonáváním, interpretací a realizací této smlouvy.

ČLÁNEK 12- Vyšší moc

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nebo TFS nenesou odpovědnost za jakékoliv neplnění způsobené okolnostmi, které jsou přiměřeně mimo kontrolu obou stran, jako je stávka, pracovněprávní spory jakéhokoliv druhu, zrušení jakéhokoliv státního souhlasu vyžadovaného pro řádné splnění, společenské změny nebo občanské nepokoje, agrese, zásahy vyšší moci, poruchy energie nebo jiných ochranných opatření, výbuchy, selhání pomůcek, mechanické poruchy, nemoci nebo jiné obdobné případy. Při zpoždění 28 nebo více dnů, strana, která nedosáhla dohody, má právo na okamžité ukončení smlouvy na základě písemného oznámení s okamžitou platností.

ČLÁNEK 13 – PODPISY

| | |
|---|---|
| <p>13.1. This Agreement is executed in English and Czech versions. In the event of any discrepancy between both versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>This Agreement has 3 counterparts, of which each Party shall receive one.</p> <p>This Agreement can be changed and amended only in form of written amendments signed by all parties.</p> <p><u>Exclusion of Usual business practices.</u> Pursuant to Section 558(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended from time to time, the Parties hereby explicitly exclude application of Usual Business practices to their legal transactions in connection with this Agreement.</p> <p>TFS and the Sponsor hereby agree not to enter into any other agreement with any employee of the Institution in connection with this clinical trial.</p> <p>In witness whereof, the Parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in triplicate.</p> | <p>13.1. Tato Smlouva je vyhotovena v anglické a české verzi. V případě jakýchkoliv rozporů mezi oběma verzemi má přednost verze česká.</p> <p>Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p> <p>Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.</p> <p><u>Vyloučení obchodních zvyklostí.</u> Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.</p> <p>TFS a Sponzor se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p> <p>Na důkaz toho smluvní strany pověřily své výhradní oprávněné zástupce k podpisu tří vyhotovení této Smlouvy.</p> |
| <p>Person authorised to sign for the Institution: / Osoba oprávněná k podpisu smlouvy za Zdravotnické zařízení:</p> <p>Date: / Datum:</p> <p>MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC ředitel</p> | |

Exhibit A– Payment Schedule

Payment of Institution Grants

1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule

The estimated number of patients to be included into the Study at this Institution is 4 patients. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

2. Fee Per Completed Subject:

2.1 Visit schedule with associated budget for Completed Subject **TOTAL**

| Procedural costs per patient | Amount (CZK) |
|--------------------------------|---------------|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| Total Per Subject Grant | 160418 |

¹ Follow-up visit.

² This visit is for the sub-study, Treatment arm: A2 and C2.

| | |
|----------------------------|------|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| Study coordinator services | XXX |
| Fee per amendment | XXX |

Priloha A– Harmonogram plateb

Platba Zdravotnickému zařízení

1. Cíle zařazování a harmonogram zařazování

Odhadovaný počet pacientů, kteří budou zařazeni do studie v tomto Zdravotnickém zařízení je 4. Tento počet se může měnit v závislosti na konkurenčním náboru, který bude probíhat po celou dobu studie.

2. Poplatek za dokončený subjekt:

2.1 Harmonogram návštěv včetně souvisejícího rozpočtu za dokončený subjekt **CELKEM**

| Náklady na pacienta ve studii | Částka (Kč) |
|---|---------------|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| Celkem dotace za subjekt hodnocení | 160418 |

¹ Následná návštěva

² Tato návštěva je pro podstudii, léčebné rameno A2 a C2

| | |
|--------------------------------|------|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| XXX) | XXX) |
| Služby studijního koordinátora | XXX |
| Poplatek za dodatek | XXX |

| | Investigator 60% (in CZK) | Institution 40% (in CZK) |
|-----|------------------------------|-----------------------------|
| XXX | XXX | XXX |
| XXX | XXX | XXX |
| XXX | | |
| XXX | XXX | XXX |
| XXX | XXX | XXX |

| | Zkoušející 60% (v Kč) | Zdrav. zařízení 40% (v Kč) |
|-----|--------------------------|-------------------------------|
| XXX | XXX | XXX |
| XXX | XXX | XXX |
| XXX | | |
| XXX | XXX | XXX |
| XXX | XXX | XXX |

Institution Fee (CZK)

| | |
|-----|-----|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |

Platba zdravotnickému zařízení (Kč)

| | |
|-----|-----|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |

| Additional Fee | Amount (CZK) |
|----------------|-----------------|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |

| Další platby | Částka (Kč) |
|--------------|----------------|
| XXX | XXX |
| XXX | XXX |

2.2 The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses:

Hospitals overheads fees , staff costs, administrative fees and , questionnaire (e.g quality of life).

TFS will send remuneration for work performed to the Investigator and the Institution separately based on duly issued invoices.

2.3 Fees are to be invoiced and paid in CZK.

2.4 Based on the delivery of an original invoice from the Institution, TFS shall make a one-off payment to the Institution once the Contract has been signed. This payment shall amount to CZK 30,000.00 excluding VAT. This administrative fee shall cover costs of an economic and legal nature connected with the negotiation of this Contract, the coordination of the pharmacy's involvement and the assessment of the feasibility study at the Institution. The above specified payment shall be payable within 30 days of receiving an invoice from the Institution, where the invoice shall be drawn up immediately after the Contract has been entered into.

2.2 Poplatek za každý subjekt, u kterého byla studie dokončená, zahrnuje kromě jiného také následující poplatky nebo výdaje:

režijní náklady nemocnice, náklady na personál, administrativní poplatky a dotazník (např. kvality života).

TFS zašle výplatu odměny za provedenou práci odděleně zkoušejícímu a odděleně Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavených faktur.

2.3 Poplatky mají být fakturované a zaplacené v CZK.

2.4 Na základě doručení originální faktury TFS uhradí jednorázovou platbu Zdravotnickému zařízení bezprostředně po podpisu Smlouvy, a to ve výši 30.000,- Kč bez DPH. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy, koordinací zapojení lékárny a s vyhodnocením proveditelnosti studie ve Zdravotnickém zařízení. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 30 dnů od přijetí faktury od Zdravotnického zařízení, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.

2.5 If the Parties enter into an Amendment to the Contract, TFS undertakes to pay a fee for negotiations of the Amendment to the Contract in the sum of CZK 5000.00 excluding VAT, which shall cover the Institution costs associated with the administration and negotiations of the Amendment from a legal and economic perspective. This fee shall be invoiced immediately after the Amendment has been signed by all Parties.

2.6 The Institution undertakes to ensure the performance of the pharmaceutical services at its own liability and in accordance with the Report. TFS shall provide the Institution with a one-off preliminary payment (starting fee) for pharmaceutical services in the sum of CZK 3000 excluding VAT, within 30 days of receiving an invoice from the Institution, where the invoice shall be drawn up immediately after the Contract has been entered into. This fee shall be paid even in the event that no entity is recruited.

2.7 TFS undertakes to pay the Institution CZK 1000.00 excluding VAT per subject visit (including for screening failures, unplanned visits and early termination visits) for the provision of services of the coordinator of the Clinical Research Division. These payments shall be invoiced on a continuous basis together with payments for each visit.

2.8 Amounts for an unplanned visit, XXX shall be invoiced together with the visits.

2.9 All invoicing documents for the Institution shall be sent to the following e-mail address: [REDACTED]

3. Pro-Rata Payments:

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

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

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

4. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the

2.5 Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se TFS uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši 5.000,- Kč bez DPH, který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.

2.6 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb. TFS poskytne Zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku – zahajovací poplatek - za lékárenské služby ve výši 3.000,- Kč bez DPH, a to ve lhůtě 30 dnů od přijetí faktury od Zdravotnického zařízení, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy. Tento poplatek se vyplácí i v případě, že není nabrán žádný subjekt.

2.7 TFS se zavazuje hradit Zdravotnickému zařízení 1.000,- Kč bez DPH za návštěvu subjektu (včetně selhání screeningu, neplánované návštěvy a návštěvy při předčasném ukončení) za poskytování služeb koordinátora Oddělení klinických studií. Tyto platby jsou fakturovány průběžně společně s platbami za návštěvy.

2.8 Částky za neplánované návštěvy, XXX budou fakturovány společně s návštěvami.

2.9 Pro zaslání veškerých podkladů k fakturaci pro Zdravotnické zařízení se bude používat emailová adresa: [REDACTED]

3. Poměrná platba

3.1 Za subjekty, které nedokončí studii, se může Zdravotnickému zařízení provést platba na poměrném základu. Platba bude zahrnovat jen ty subjekty, kteří byli zařazeni před předčasným ukončením klinické studie nebo do oznámení o datu přijetí takového předčasného ukončení, podle toho, který případ nastane později.

3.2 Pokud ZADAVATEL ukončí studii před dokončením, budou vyplaceny poměrné náklady a poplatky uvedené v části 2.1 za každou návštěvu subjektu vykonanou před předčasným ukončením studie nebo datem přijetí oznámení o takovém předčasném ukončení (podle toho, které nastane později).

3.3 Pokud Zdravotnickému zařízení vzniknou jiné náklady, které nelze zrušit, ZADAVATEL musí předložit písemné odůvodnění ke kontrole a schválení a platba takových nákladů je podmíněná souhlasem ZADAVATELE.

4. Osoby porušující protokol

Platby za subjekty studie, které sa považujú za osoby porušující protokol, je možné vyplatit až do chvíle takového porušení podle

violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or TFS.

5. Payment Conditions

5.1 Payee

The payee shall be the one defined at the Clinical Site Agreement at the section 5.2

5.2 Periodic Payments

Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Check payments will be made only when payee's bank is not in the electronic payment domain. Payments shall only be made when the following criteria have been met:

(a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and

(b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and

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

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

5.3 Final Payment

Notwithstanding the criteria defined in Section 6. above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

- (a) all required Subject visits have been completed; and
- (b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
- (c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and
- (d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete, and
- (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR; and
- (f) the Study close-out visit has been completed; and
- (g) Institution has provided final invoices within 30 days of receiving data from TFS

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

6. Investigator Request Form and Payment Instructions

6.1 TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Institution. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format.

6.2 TFS shall insert a paper copy of the Investigator Request form

rozhodnutí ZADAVATELE a/nebo TFS.

5. Platební podmínky

5.1 Příjemce plateb

Příjemce platby je definován ve smlouvě se Zdravotnickým zařízením v části 5.2.

5.2 Pravidelné platby

Zdravotnické zařízení bude čtvrtletně předkládat faktury za poskytnuté služby a vynaložené výdaje (jak jsou definované v části 2. a 3. této smlouvy). Platby se budou provádět elektronickým převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři žádosti pro Zkoušejícího. Platby šekem se budou provádět jen tehdy, pokud banka příjemce není v elektronické platební sféře. Platby se budou provádět jen tehdy, pokud jsou splněná následující kritéria:

(a) subjekty splňují kritéria pro zařazení a nespĺňují vylučovací kritéria definovaná v Protokolu;

(b) vyšetření provedené během klinické studie se provedla v úplném souladu s Protokolem;

(c) vyplněné formuláře CRF za čtvrt roku byly doručeny a/nebo přijaté Zadávatelém v souladu s uvedenými body včas a data v nich uvedená je možné zkontrolovat kontrolou zdravotních záznamů subjektů studie a tyto formuláře jsou úplné a správné.

Všechny platby jsou předmětem srážkových daní požadovaných podle platebních předpisů.

5.3 Konečná platba

Bez ohledu na kritéria stanovená v části 6. je vyšší konečná platba podmíněná těmito dalšími podmínkami:

- (a) byly dokončeny všechny požadované návštěvy subjektů; a
- (b) ZADAVATEL zaslal všechny údaje subjektu ve formě vhodné pro analýzy; a
- (c) všechny otázky na vysvětlující údaje byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE; a
- (d) ZADAVATEL si ověřil, že všechny potřebné dokumenty vyžadované na základě předpisů jsou úplné; a
- (e) Zdravotnické zařízení vrátilo všechno potřebné vybavení, léky a další materiál ZADAVATELI; a
- (f) závěrečná návštěva subjektu byla dokončena; a
- (g) Zdravotnické zařízení vystavilo konečnou fakturu do 30 dní od obdržení podkladů od TFS.

Zdravotnické zařízení bude mít 60 dní od přijetí poslední platby na základě této smlouvy na identifikaci rozdílů a vyřešení všech platebních sporů s TFS.

6. Formulář žádosti Zkoušejícího a pokyny týkající sa plateb

6.1 TFS odešle Zdravotnickému zařízení prostřednictvím e-mailu elektronickou verzi formuláře žádosti Zkoušejícího. Tento e-mail bude obsahovat také údaje o tom, kam je třeba odeslat vyplněnou verzi v elektronické podobě.

6.2 TFS musí přiložit papírovou kopii formuláře žádosti

as Attachment 1

6.3 Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within thirty (30) days of receipt, review and approval of an original invoice*made out and submitted to the following address:

TFS Trial Form Support, s.r.o.

XXX

Please note that invoices* must contain the following information:

- (a) Protocol Number(XXX) and
- (b) Site number 1301 and
- (c) CRO Project Number (XXX) and
- (d) Invoice Date; and
- (e) Date & Description of Services Provided; and
- (f) Total amount payable; and

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

- (a) VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
- (b) VAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable), The invoice must also state the SPONSOR as the Service recipient with its name and address on the invoice; and
- (c) The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and
- (d) The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and
- (e) Total amount payable (gross amount).
- (f) The invoice should indicate that the supply of Services is subject to the EU VAT reverse charge procedure.
- (g) The invoice number shall be used as a variable symbol when making payments

Zkoušejícího jako přílohu 1

6.3 Platby bude provádět TFS do třiceti (30) dní jménem ZADAVATELE po přijetí, kontrole a schválení originální faktury* vystavené a předložené na tuto adresu:

TFS Trial Form Support, s.r.o.

XXX

Upozorňujeme, že faktury* musí obsahovat následující informace:

- (a) číslo protokolu(XXX) a
- (b) číslo centra 1301
- (c) CRO číslo projektu (XXX) a
- (d) datum vystavení faktury,a
- (e) datum a popis poskytovaných služeb, a
- (f) Celkem k platbě a

Pokud příjemce platby je registrovaný pro účely DPH/daně z přidané hodnoty (GST), je třeba uvést následující informace:

- (a) registrační číslo DPH/GST dodavatele (příjemce platby) s předponou kódu státu (jestliže je potřeba);
- (b) registrační číslo DPH/GST zákazníka (TFS) s předponou kódu státu (jestliže je potřeba); Faktura musí též uvést sponzora jako příjemce služby s jeho jménem a adresou na faktuře; a
- (c) sazbu DPH/GST a splatnou výši DPH/GST;
- (d) částku bez DPH/GST (čistá suma) a
- (e) celkovou sumu na zaplacení.
- (f) ve faktuře by mělo být uvedené, že poskytování služeb je předmětem přenesení daňové povinnosti v rámci EU.
- (g) Jako variabilní symbol při platbách se bude používat číslo faktury.

Attachment 1: Investigator Request Form/Příloha 1: Formulář žádosti Zkoušejícího