

INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) is entered into as of date of the Parties’ last signature (the “**Effective Date**”) by and between **Motol University Hospital, state contributory organization**, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, I O: 00064203, represented by JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, Director (“**Healthcare Provider**”), and Flatley Discovery Lab, LLC with offices at 529 Main Street, Suite 115, Charlestown, Massachusetts 02129, United States of America, Tax ID Number: 04-2763837 (“**Sponsor**”) and SynteractHCR Deutschland GmbH, with offices at Albrechtstrasse 14, 80636 Munich, Germany (“**SynteractHCR Deutschland GmbH**“ or „**SynteractHCR**“).

RECITALS

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

WHEREAS, SynteractHCR is providing contract research organization services to Sponsor under a separate contract.

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

WHEREAS, Healthcare Provider’s employee, [REDACTED] (“**Principal**”

SMLOUVA ZDRAVOTNICKÉHO ZA ÍZENÍ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) vstupuje v platnost dnem posledního podpisu smlouvy (dále jen „**datum ú innosti**“) mezi **Fakultní nemocnicí v Motole, státní p ísp vková organizace**, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, I O:00064203, zastoupená JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, editel (dále jen „**poskytovatel zdravotní pé e**“), a **Flatley Discovery Lab, LLC** se sídlem na adrese 529 Main Street, Suite 115, Charlestown, Massachusetts 02129, Spojené státy americké, DI : 04-2763837 (dále jen „**zadavatel**“), a SynteractHCR Deutschland GmbH, se sídlem na adrese Albrechtstrasse 14, 80636 Mnichov, Spolková republika N mecko (dále jen „**SynteractHCR Deutschland GmbH**“ nebo „**SynteractHCR**“).

PREAMBULE

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel provádí klinickou výzkumnou studii [REDACTED] (dále jen „**hodnocení lé ivý p ípravek**“) u [REDACTED] (dále jen „**studie**“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE spole nost SynteractHCR poskytuje zadavateli na základ samostatné smlouvy služby smluvní výzkumné organizace;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel prohlašuje a zaru uje, že je pln oprávn n tuto smlouvu uzav ít;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zam stanec poskytovatele zdravotní pé e [REDACTED]

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Investigator”) will conduct the Study at the Department of Medical Microbiology 2. LF UK and Motol University Hospital. Sponsor shall enter into a separate agreement with the Principal Investigator for his performance of the Study hereunder and shall compensate him for conducting the Study. References made to obligations which are the responsibility of the Principal Investigator, are for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly. [REDACTED]

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

WHEREAS, the Healthcare Provider is willing to conduct the Study, subject to the terms and conditions set forth herein, and SynteractHCR and Sponsor request Healthcare Provider to undertake the Study.

NOW, THEREFORE, the parties hereto agree as follows:

1 CONDUCT OF THE STUDY

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

[REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející”) bude provádět studii na Ústav lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, zadavatel uzavře zvláštní smlouvu s hlavním zkoušejícím o provádění studie podle této smlouvy a o odměn za provedení studie pro hlavního zkoušejícího. Odkazy na povinnosti, které jsou odpovědností hlavního zkoušejícího, jsou uváděny za účelem patřičného informování smluvních stran této smlouvy. [REDACTED]

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotní péče je ochoten provést studii v souladu se zde uvedenými smluvními podmínkami a společnost SynteractHCR a zadavatel žádají, aby poskytovatel zdravotní péče provedl studii,

se strany této smlouvy TUDÍŽ NYNÍ dohodly takto:

1 PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Provádění studie. Poskytovatel zdravotní péče se zavazuje provést studii popsanou v platném znění **protokolu**, jehož ustanovení jsou tímto odkazem zařazená do této smlouvy a stávají se její nedílnou součástí, jako by v ní byla uvedena v doslovném znění. V případě oprav protokolu ze strany zadavatele mohou být takové změny v protokolu poskytovatelem zdravotní péče zavedeny až poté, co etická komise (dále jen „EK“) takové změny schválí. Existuje-li předpoklad, že takové úpravy ovlivní náklady na studii, včetně poplatků za návštěvy a/nebo pefakturovaných nákladů, předloží poskytovatel zdravotní péče

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

promptly submit to SynteractHCR a revised written cost and fee estimate for prior written approval by Sponsor prior to implementing the change to the Protocol. If in the course of performing this Agreement, however, generally accepted standards of clinical study and medical practice relating to the safety of Study subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, Healthcare Provider will immediately inform SynteractHCR and Sponsor, in writing, of the facts causing such deviation as soon as the facts are known to the Healthcare Provider.

1.2 Role of SynteractHCR. SynteractHCR is a contract research organization engaged in the operation management of clinical trials and has been engaged by the Sponsor to oversee the Study. Healthcare Provider will cooperate with SynteractHCR in all respects. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by SynteractHCR, meeting with SynteractHCR at designated times, and allowing SynteractHCR access to Healthcare Provider's records and facilities for the purpose of monitoring the Study. However, this action from SynteractHCR must not interfere with the normal course of the Healthcare Provider.

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

bezodkladn spole nosti SynteractHCR aktualizovaný odhad náklad a plateb, aby jej zadavatel schválil před zavedením změn v protokolu. Nastane-li však během plnění této smlouvy a na základě všeobecně přijímaných standardů klinických studií a lékařské praxe nutnost odchytil se od protokolu v souvislosti s bezpečností studijních subjektů, budou takové standardy dodržovány. V takovém případě bude poskytovatel zdravotní péče ihned písemně informovat společnost SynteractHCR a zadavatele o skutečnostech, které takovou odchylku způsobily, a to bezprostředně poté, co se poskytovatel zdravotní péče o těchto skutečnostech dozví.

1.2 Úloha společnosti SynteractHCR. Společnost SynteractHCR je smluvní výzkumná organizace působící v oblasti řízení klinických hodnocení a byla zadavatelem angažována, aby dohlížela na studii. Poskytovatel zdravotní péče bude se společností SynteractHCR ve všech ohledech spolupracovat. Tato spolupráce bude mimo jiné zahrnovat poskytování informací v příslušném rozsahu požadovaných společností SynteractHCR, setkání se společností SynteractHCR v určených termínech a umožnění přístupu společnosti SynteractHCR k záznamům a do prostor poskytovatele zdravotní péče a za účelem monitorování studie. Tímto jednáním ze strany společnosti SynteractHCR však nesmí být narušen běžný chod poskytovatele zdravotní péče.

Strany této smlouvy berou na vědomí, že společnost SynteractHCR neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu jakéhokoliv druhu či povahy, pokud jde o bezpečnost nebo účinnost hodnoceného léku, materiál nebo léčebných postupů, které budou použity ve studii, a společnost SynteractHCR tedy v souvislosti s hodnoceným lékem, materiály, léčebnými postupy, výsledky získanými během podávání hodnoceného léku ani bezpečností a účinností u člověka a zvířat, aplikací a použitím hodnoceného léku nebo jeho vhodností pro

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

<p>Drug's fitness for any particular purpose.</p> <p>Healthcare Provider agrees that SynteractHCR shall not be responsible for claims, expenses, damages, or liabilities arising from, or relating to the Study Drug or the conduct of the Study, except to the extent any such claims, expenses, damages or liability arise from the gross negligence, fraud or willful misconduct of SynteractHCR, its officers, employees or agents.</p> <p>1.3 Healthcare Provider. The Study will be conducted under the supervision of the Principal Investigator, who is an employee of the Healthcare Provider. The Healthcare Provider shall carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol, any applicable Healthcare Provider policies, and all applicable laws, rules and regulations. Healthcare Provider shall carry out the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of this Agreement shall govern and control with respect to commercial and contract terms, the Protocol will govern with respect to the conduct of the Study and with respect to serving the best interest of subject welfare as well as other clinical matters.</p> <p>1.4 Healthcare Provider Staff. The Healthcare Provider represents and warrants that (i) they have the experience, capability, and resources, including, but not limited to, sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner; and (ii) the personnel involved with the Study shall be properly qualified and trained to perform the tasks to which they are assigned.</p>	<p>konkrétní ú el neposkytuje ŽÁDNOU ZÁRUKU, a již výslovnou i konkludentní.</p> <p>Poskytovatel zdravotní pé e souhlasí s tím, že společnost SynteractHCR neponese odpovědnost za nároky, výdaje, škody i závazky vzniklé v souvislosti s hodnoceným lékem nebo prováděním studie s výjimkou takových nárok , výdaj , škod i závazk vzniklých v d sledku hrubé nedbalosti, podvodu nebo úmyslného pochybení ze strany společnosti SynteractHCR, vedoucích pracovník , zaměstnanc nebo zmocn nc .</p> <p>1.3 Poskytovatel zdravotní pé e. Studie bude prováděna pod dohledem hlavního zkoušejícího, který je zaměstnancem poskytovatele zdravotní pé e. Poskytovatel zdravotní pé e bude studii provádět odborným a řádným způsobem a v souladu s protokolem, jakýmkoliv platnými zásadami poskytovatele zdravotní pé e a veškerými platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními. Poskytovatel zdravotní pé e bude studii provádět v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. V případě jakéhokoliv nesouladu nebo rozporu v podmínkách uvedených v protokolu a této smlouvy budou podmínky smlouvy rozhodující v otázkách obchodních a smluvních podmínek, avšak v otázkách provádění studie, při zajištění nejlepších zájmů o blaho subjektů a také v medicínských záležitostech bude rozhodující protokol.</p> <p>1.4 Personál zdravotnického zařízení. Poskytovatel zdravotní pé e prohlašuje a zaručuje, že (i) disponuje zkušenostmi, schopnostmi a prostředky, mimo jiné včetně dostatečného počtu personálu a množství vybavení, k efektivnímu a promptnímu provedení studie odborným a řádným způsobem a (ii) personál zabývající se studií bude mít příslušnou kvalifikaci a bude řádně proškolen v otázkách plnění jemu přidělených úkolů .</p>
--	--

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

1.5 EC Approval. The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining Clinical Trial Authorization from the Ethics Committee (“EC”) and competent authorities for the conduct of the Clinical Trial and substantial amendments to the Protocol. The Sponsor will apply for the Clinical Trial Authorization, in which case the Sponsor shall keep the Healthcare Provider fully apprised of the progress of ethics committee submissions and shall upon request provide the Healthcare Provider with all correspondence relating to such submissions. The Sponsor shall provide the Healthcare Provider with written confirmation of the EC’s approval prior to the enrollment of any Study subjects in the Study. If the EC withdraws approval of the Study at any time, the Sponsor shall immediately notify Healthcare Provider in writing and concurrently provide a written explanation of the circumstances leading to such withdrawal. In such event Sponsor may terminate this Agreement by written notice to the Healthcare Provider effective immediately upon delivery.

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

1.7 Enrollment of Study Subjects. Reasonable endeavors shall be made to ensure at least █ Study Subjects are enrolled, meeting all Protocol eligibility requirements during the enrollment period communicated by SynteractHCR. Enrollment will be on a competitive basis with each site enrolling as many Study Subjects as quickly as possible. Healthcare

1.5 Souhlas EK. Zadavatel ponese odpovědnost za získání a udržení povolení provádět klinické hodnocení ze strany etické komise (dále jen „EK“) a kompetentních úřadů v souvislosti s provedením klinického hodnocení a podstatnými dodatky k protokolu. Zadavatel bude žádat o povolení klinického hodnocení a v takovém případě bude zadavatel v plném rozsahu informovat poskytovatele zdravotní péče o postupu podání etické komisi a na žádost předloží veškerou korespondenci týkající se takových podání. Zadavatel poskytne poskytovateli zdravotní péče písemné potvrzení o souhlasu EK před začátkem jakýchkoli studijních subjektů do této studie. Jestliže EK v kterémkoliv okamžiku odvolá svůj souhlas se studií, bude zadavatel ihned písemně informovat poskytovatele zdravotní péče a současně poskytne písemné vysvětlení okolností vedoucích k takovému odvolání souhlasu. Zadavatel může v takovém případě tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí doručenou poskytovateli zdravotní péče; tato vstupuje v platnost okamžikem doručení.

1.6 Informovaný souhlas. Zadavatel poskytne hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu, který bude poskytnut studijním subjektům. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za získání podepsaného informovaného souhlasu (dále jen „**informovaný souhlas, ICF**“) od každé osoby účastnící se studie (dále jen „**studijní subjekt**“), a to zcela v souladu s platnými právními předpisy, pro všechny studijní subjekty a před provedením jakýchkoliv postupů ve studii.

1.7 Zařazování studijních subjektů. Bude vyvinuto maximální úsilí za účelem začátku alespoň █ studijních subjektů a dodržení všech protokolem stanovených požadavků na způsobilost v průběhu období zařazování oznámeného společníkem SynteractHCR. Zařazování bude probíhat kompetitivním způsobem a každé z center začne s maximální možnou rychlostí studijních subjektů,

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Provider shall inform SynteractHCR of the status of enrollment of Study Subjects in compliance with instructions received from SynteractHCR or Sponsor and/or the requirements of the Protocol. SynteractHCR will notify the Healthcare Provider when enrollment for the Study is complete. No other Study Subjects may be enrolled in the Study after notification that enrollment is complete. The Healthcare Provider must receive permission in writing from SynteractHCR and/or Sponsor to randomize greater than █ eligible Study Subjects for the Study. It is anticipated that the first Study Subjects will be screened within █ days of the receipt of the Study Drug by the Healthcare Provider. All Study Subjects must be enrolled pursuant to Protocol eligibility criteria and within the enrollment period. Sponsor shall not be obligated to pay for additional Study Subjects who are enrolled in the Study without Sponsor's and or SynteractHCR prior written approval.

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

- (i) generally accepted standards of good clinical practice,
- (ii) the Protocol as may be amended,
- (iii) written instructions provided by SynteractHCR and Sponsor, and
- (iv) all applicable legal regulations of the Czech Republic, in particular Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals and Amendments to Certain Related Acts, as amended (“Act on Pharmaceuticals”), Decree No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice and Closer Criteria for the Clinical Evaluation of Medicinal Products, as amended, Act No.

co nejrychleji to bude možné. Poskytovatel zdravotní péče bude společně s SynteractHCR informovat o stavu zaazování studijních subjektů v souladu s pokyny přijatými od společnosti SynteractHCR nebo zadavatele a/nebo požadavky protokolu. Společně s SynteractHCR bude poskytovatel zdravotní péče informovat o dokončení zaazování subjektů do studie. Po takovém oznámení již do studie nesmí být zaazeny žádné další studijní subjekty. Poskytovatel zdravotní péče musí od společnosti SynteractHCR a/nebo zadavatele získat písemné povolení k randomizaci dalších způsobilých studijních subjektů nad rámec █ subjektů. Očekává se, že výběr prvních studijních subjektů bude proveden do █ dnů od přijetí hodnoceného léčivého přípravku poskytovatelem zdravotní péče. Všechny studijní subjekty musejí být zaazeny v souladu s kritérii způsobilosti stanovenými protokolem a během období zaazování. Zadavatel nebude povinen uhradit platby za další studijní subjekty, které byly do studie zaazeny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo společnosti SynteractHCR.

1.8 Standardy plnění. Poskytovatel zdravotní péče bude studii provádět společně s uvedeným v protokolu a v souladu s:

- (i) všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe,
- (ii) platným zněním protokolu,
- (iii) písemnými pokyny poskytnutými společností SynteractHCR a zadavatelem a
- (iv) veškerými platnými právními předpisy České republiky, zejména zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („Zákon o léčivech“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

<p>372/2011 Coll., On health services and the conditions for their provision, as amended (“Act on Health Services”) and regulations governing the performance of clinical investigations including but not limited to (i) the European Medicines Agency (EMA) and any other similar national regulatory body having authority in the country in which the Study is to be undertaken (“Regulatory Authority”) (if applicable according to the Protocol); (ii) those relating to the rights and safety of human subjects in clinical trials; (iii) those relating to kickbacks, bribes and physician referrals; (iv) the Health Insurance Portability and Accountability Act, or Directive 95/46/ES of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented into legislation in the country in which the Healthcare Provider is located namely Act No. 101/2000 Coll. on the Protection of Personal Data, as amended (hereinafter referred to as the "Personal Data Protection Act"), and any other applicable personal data protection legislation (collectively “Data Protection Laws”);</p> <p>(v) the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects (most current version) including amendments as set out in the Protocol;</p> <p>(vi) the “ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good</p>	<p>službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů („Zákon o zdravotních službách“) a nařízením upravujícími provádění klinického výzkumu, mimo jiné včetně (i) Evropské lékové agentury (EMA) a kterýchkoliv jiných obdobných regulačních orgánů disponujících pravomocí v zemi, v níž má být studie provedena (dále jen „regulační orgán“) (toto ustanovení platí, je-li v souladu s protokolem), (ii) právních předpisů a nařízení týkajících se práv a bezpečnosti lidských subjektů v klinických hodnoceních, (iii) právních předpisů a nařízení týkajících se nezákonných provizí, úplatků a motivací plateb lékařů, (iv) zákona o přenosu a zpracování informací ve zdravotním pojištění nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, které byly implementovány do legislativy země, v níž poskytovatel zdravotní péče sídlí, tedy zejména zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“), a jakékoliv další legislativy týkající se ochrany osobních údajů (společně dále jen „právní předpisy o ochraně osobních údajů“),</p> <p>(v) doporučeními Helsinské deklarace Světové lékařské asociace sloužícími jako příručka lékařů v biomedicinském výzkumu na lidských subjektech (v nejnovějším znění) včetně dodatků uvedených v protokolu,</p> <p>(vi) „harmonizačními pokyny přijatými na téžstranné Mezinárodní konferenci o</p>
---	--

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

<p>Clinical Practice, Step 5 (CPMP/ICH/135/95)” (“ICH GCP”);</p> <p>(vii) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the European Union Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical studies on medicinal products for human use as implemented into legislation in the country in which the Healthcare Provider is located;</p> <p>(ix) Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such product as implemented into legislation in the country in which the Healthcare Provider is located;</p> <p>(x) the guidance documents issued by the European Commission, the European Medicines Agency or any national competent authority (where applicable) pertaining to conduct of clinical trials including, but not limited to, those relating to collection, verification and presentation adverse event/reaction reports, together with decoding procedures for unexpected serious adverse reactions; (hereinafter all together “Applicable Law”).</p>	<p>harmonizaci, pokyny pro správnou klinickou praxi, krok . 5 (CPMP/ICH/135/95)“ (dále jen „pokyny ICH GCP“),</p> <p>(vii) sm rnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních p edpis lenských stát týkajících se uplat ování správné klinické praxe p i provád ní klinických hodnocení humánních lé ivých p ípravk , která byla implementována do legislativy zem , v níž poskytovatel zdravotní pé e sídlí,</p> <p>(ix) sm rnicí Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních lé ivých p ípravk a také požadavky na povolení výroby i dovozu takových p ípravk , která byla implementována do legislativy zem , v níž poskytovatel zdravotní pé e sídlí,</p> <p>(x) dokumenty s pokyny vydanými Evropskou komisí, Evropskou lékovou agenturou nebo kterýmkoliv kompetentním národním ú adem (v p íslušném p ípad) v souvislosti s provád ním klinických hodnocení, mimo jiné v etn pokyn týkajících se sb ru, ov ování a p edkládání hlášení nežádoucích p íhod/reakcí spolu s dekódovacími postupy pro neo ekávané závažné nežádoucí reakce (vše spole n dále jen „platné právní p edpisy“).</p>
---	---

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

1.9 Data Protection Laws. SynteractHCR and Sponsor will provide the ICF which will be submitted to the Ethics Committee for approval prior to the commencement of the Study. . In the event SynteractHCR comes into contact with any Study Subject's medical records, SynteractHCR will hold in confidence the identity of such Study Subject and will comply with all applicable law(s) regarding the confidentiality of such Study Subject's records. Where applicable, no Subject personal data will be recorded on CRFs. CRFs will be documented in anonymised form only. Except when required for the purposes of documenting and monitoring the Study, the Site will ensure that all personally identifiable information relating to Subjects is removed from Study reports or other data before these are transferred or otherwise made available to SynteractHCR or Sponsor. The Healthcare Provider will ensure that no personal data and confidential patient information are transmitted to the Sponsor during the course of the Study, Sponsor will not act as an importer in the relationship to Healthcare Provider, and Healthcare Provider may transmit the personal data to SynteractHCR. The Healthcare Provider and the Sponsor and SynteractHCR undertake, in the course of the Study and after its termination, to observe the relevant legal provisions on the protection of personal data in their preservation, processing and transfer to another country, in particular in accordance with Act no. 101/2000 Coll., On the Protection of Personal Data, as amended and EU legislation. The Sponsor and SynteractHCR are committed to ensuring an equivalent level of protection of personal data as in the Czech Republic / EU, especially in relation to the data required for documentation and monitoring of the Study.

1.10 Monitoring Visits. SynteractHCR's and/or Sponsor's representatives may conduct periodic visits, at mutually acceptable times during normal business hours, to: (i) inspect and examine the

1.9 Právní předpisy o ochranu osobních údajů. Společnost SynteractHCR a zadavatel před zahájením studie poskytne ICF, který bude předložen etické komisi ke schválení. V případě, že společnost SynteractHCR přijde do styku s jakýmkoliv lékařskými záznamy studijního subjektu, zachová tuto mlčenlivost o totožnosti takového subjektu a bude dodržovat veškeré platné právní předpisy týkající se důvěrné povahy takových záznamů studijního subjektu. V příslušných případech nebudou ve formuláři CRF zaznamenávány žádné osobní údaje subjektu. Formuláře CRF budou dokumentovány pouze v anonymní podobě. Centrum zajistí, aby předáním nebo jiným způsobem zpřístupnění společnosti SynteractHCR nebo zadavateli byly veškeré osobní údaje subjektu ze zpráv ze studie a jiných údajů odstraněny, nejsou-li tyto vyžadovány pro účely dokumentace a monitoringu studie. Poskytovatel zdravotní péče tak zajistí, aby v průběhu provádění studie nedošlo k předání žádných osobních údajů a důvěrných informací pacienta zadavateli, který tak nebude dovozcem ve vztahu k poskytovateli zdravotní péče a poskytovatel zdravotní péče předá osobní údaje SynteractHCR. Poskytovatel zdravotní péče i zadavatel a společnost SynteractHCR se zavazují, že v průběhu klinické studie i po jejím ukončení budou dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich uchování, zpracování i předání do jiné země, a to zejména v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy EU. Zadavatel a SynteractHCR se zavazují zajistit ekvivalentní úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice / EU, a to zejména ve vztahu k údajům, které jsou vyžadovány pro účely dokumentace a monitoringu studie.

1.10 Monitorovací návštěvy. Zástupci společnosti SynteractHCR a/nebo zadavatele mohou ve vzájemně přijatelných termínech v průběhu běžné pracovní doby vykonávat

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Healthcare Provider's facilities; (ii) review the progress of the Study; (iii) monitor, inspect and copy (in accordance with what is permitted in the Informed Consent) any or all data and work product relating to the Study; and (iv) collect financial billing and expense reports. The Healthcare Provider shall cooperate with SynteractHCR and Sponsor and use reasonable efforts to provide all information requested and to attend all scheduled meetings. However, this action by SynteractHCR / the sponsor or the persons authorized by them shall not disrupt the normal course of the Healthcare Provider.

1.11 Regulatory Audits. To the extent allowed by applicable law and regulation, if a Regulatory Authority: (i) contacts Healthcare Provider with respect to the Study; (ii) conducts, or gives notice of its intent to conduct, an inspection of Healthcare Provider with respect to the Study; or (iii) takes, or gives notice of its intent to take, any other regulatory action with respect to any activity of Healthcare Provider or the EC which could reasonably be expected to impact any data or clinical activity under the Study; Healthcare Provider must promptly notify SynteractHCR and Sponsor of the contact or notice. SynteractHCR and or Sponsor will have the right to be present at and to participate in any such inspection or regulatory action with respect to the Study. Healthcare Provider must provide SynteractHCR and Sponsor with copies of all information and documentation applicable to Study issued by a Regulatory Authority and any proposed response. SynteractHCR and Sponsor will have the right to review and comment in advance on any responses, which pertain to the Study and Healthcare Provider will inform SynteractHCR and Sponsor of the timeline for when SynteractHCR and Sponsor's response is required. Within 5 business days following the inspection, Healthcare Provider must

pravidelné návštěvy za účelem: (i) kontroly a prohlídky prostor zařízením poskytovatele zdravotní péče, (ii) hodnocení průběhu studie, (iii) monitorování, kontroly a poizování kopií (v souladu s možnostmi informovaného souhlasu) veškerých údajů a výsledků práce souvisejících se studií a (iv) sběr výkazů o finančním zotavení a výdajích. Poskytovatel zdravotní péče bude se společně s SynteractHCR a zadavatelem spolupracovat a vynaloží přiměřené úsilí za účelem poskytnutí veškerých požadovaných informací a účastí na všech plánovaných jednáních. Tímto jednáním ze strany společně s SynteractHCR / zadavatele nebo jimi pověřených osob však nesmí být narušen běžný chod poskytovatele zdravotní péče.

1.11 Audity ze strany regulačních orgánů. V rozsahu povoleném platnými zákony a předpisy, jestliže regulační orgán: (i) kontaktuje poskytovatele zdravotní péče v souvislosti se studií, (ii) provede kontrolu poskytovatele zdravotní péče v souvislosti se studií, případně oznámí svůj záměr kontrolu provést nebo (iii) přijme jakékoliv jiné regulační řízení v souvislosti s jakoukoliv aktivitou poskytovatele zdravotní péče nebo EK, u níž lze dle vodní předpokládat, že ovlivní jakékoliv údaje nebo klinické aktivity v rámci studie, případně oznámí svůj záměr opatření přijmout, poskytovatel zdravotní péče musí o takovém kontaktu i oznámení v rozsahu povoleném platnými právními předpisy a nařízením bezodkladně informovat společně s SynteractHCR a zadavatelem. Společně s SynteractHCR a/nebo zadavatel budou oprávněni osobně se zúčastnit jakýchkoliv takových kontrol nebo regulačních řízení v souvislosti se studií. Poskytovatel zdravotní péče musí společně s SynteractHCR a zadavatelem poskytnout kopie veškerých studií se týkajících informací a dokumentů vydaných regulačním orgánem a jakýchkoliv navrhovaných odpovědí. Společně s SynteractHCR a zadavatelem budou před poskytnutím jakýchkoliv odpovědí týkajících se

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

provide SynteractHCR and Sponsor a written report of the inspection, noting in a list each Study related record or document provided to or reviewed by the regulatory authority. Healthcare Provider must use best efforts to properly address and will cure any and all non compliance issues, and will consult and inform SynteractHCR and Sponsor in all respects to the actions taken and the responses provided to any report or correspondence issued by any Regulatory Authority which could reasonably be expected to impact the Study.

1.12 Audits by SynteractHCR or Sponsor. During the term of this Agreement, Healthcare Provider will permit representatives of SynteractHCR and Sponsor and/or their duly authorized representatives to examine, at a reasonable time during normal business hours and subject to at least ten (10) business days prior written notice to Healthcare Provider (However, this action by SynteractHCR / the sponsor or the persons authorized by them shall not interfere with the normal course of the Healthcare Provider): (i) the facilities where the Services are being, will be or have been conducted; (ii) related Study documentation; and (iii) any other relevant information necessary for SynteractHCR and Sponsor to confirm that the Services are being or will be or have been conducted in conformance with the Protocol, this Agreement and in compliance with Applicable Law. Healthcare Provider will provide copies of any materials reasonably requested by SynteractHCR and Sponsor during such audit. If the Healthcare Provider fails to correct any violations of the

studie oprávněni tyto zkontrolovat a vyjádřit se k nim a poskytovatel zdravotní péče bude informovat společnost SynteractHCR a zadavatele o termínu, do kdy musí být odpověď od společnosti SynteractHCR a zadavatele poskytnuta. Poskytovatel zdravotní péče musí společně SynteractHCR a zadavateli do 5 pracovních dnů po kontrole předložit písemnou zprávu o kontrole obsahující seznam všech se studií souvisejících záznamů nebo dokumentů, které byly regulačnímu orgánu poskytnuty nebo tímto zkontrolovány. Poskytovatel zdravotní péče musí vynaložit veškeré úsilí za účelem žádného vynechání veškerých případů nedodržování předpisů a bude se společně SynteractHCR a zadavatelem konzultovat a tyto informovat o všech aspektech přijatých opatření a odpovídat na jakékoliv zprávy a korespondenci ze strany kteréhokoli regulačního orgánu, u nichž lze dříve předpokládat, že ovlivní studii.

1.12 Audity ze strany společnosti SynteractHCR nebo zadavatele. Po dobu platnosti této smlouvy, a to v pracovním časem a v pracovní době a pod podmínkou písemného oznámení poskytnutého poskytovateli zdravotní péče alespoň deset (10) pracovních dnů předem, poskytovatel zdravotní péče zástupcem společnosti SynteractHCR a zadavatele anebo jejich představeným zástupcem umožní prohlídku (tímto jednáním ze strany společnosti SynteractHCR / zadavatele nebo jimi představených osob však nesmí být narušen běžný chod poskytovatele zdravotní péče): (i) prostor, v nichž služby jsou, budou nebo byly poskytovány, (ii) dokumentace související se studií a (iii) jakýchkoli dalších relevantních informací, které společnost SynteractHCR a zadavatel potřebují, aby se přesvědčili, že služby jsou, budou nebo byly poskytovány v souladu s protokolem, touto smlouvou a platnými právními předpisy. Poskytovatel zdravotní péče poskytne kopie jakýchkoli materiálů, o které společnost SynteractHCR a zadavatel v pracovním časem takového auditu v pracovním rozsahu požádají. Nejednají-li

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Protocol, this Agreement or Applicable Law found in such audit after receiving written notice thereof, SynteractHCR may provide notice to the Healthcare Provider of such violations, whereupon the latter shall promptly take action to correct them.

1.13 Equipment

SynteractHCR on behalf of the Sponsor may arrange, where appropriate, to provide any equipment to be used by the Principal Investigator during the course of the Study (hereinafter referred to as "Equipment") by its designated person. An Equipment log will be maintained by Principal Investigator detailing the Equipment being provided for use during the Study.

If any Equipment is needed to conduct the study, the details of any borrowing will be specified in a separate loan agreement.

2 COMPENSATION AND PAYMENT SCHEDULE

2.1 Compensation and Payment.

SynteractHCR on behalf of Sponsor, shall make payments to the Healthcare Provider, the amounts set forth in and pursuant to the schedule in Exhibit A ("Terms of Payment"), if applicable to the Study Healthcare Provider will also provide a written VAT invoice, if applicable. Exhibit A sets out the entire payment obligation hereunder for the Healthcare Provider's performance under this Agreement, and includes, without limitation, compensation for all of the Healthcare Provider's direct and indirect costs of materials and labor, and all overhead related thereto, in connection with the Study. In no event will Sponsor be obligated to pay to the Healthcare Provider amounts in excess of the amounts set forth in the Terms of Payment without

poskytovatel zdravotní péče po obdržení písemného oznámení nápravu jakýchkoliv porušení protokolu, této smlouvy nebo platných právních předpisů, která byla zjištěna při takovém auditu, společnost SynteractHCR může poskytovatele zdravotní péče na takové porušení upozornit a druhý jmenovaný přijme okamžitá opatření za účelem zjednání jejich nápravy.

1.13 Vybavení

Společnost SynteractHCR může v příslušných případech jménem zadavatele zajistit, aby nějaké vybavení, které má být hlavním zkoušejícím používáno během provádění studie (dále jen „vybavení“), bylo poskytnuto jím určenou osobou. Hlavní zkoušející bude uchovávat záznamy o vybavení uvádějící podrobnosti o vybavení poskytovaném za účelem použití v průběhu studie.

Jestliže bude třeba k provádění studie používat nějaké vybavení, budou podrobnosti ohledně případné výpůjčky stanoveny v samostatné smlouvě o výpůjčce.

2 NÁHRADY A ROZVRH PLATEB

2.1 Náhrady a platby.

Společnost SynteractHCR zadavatelovým jménem bude poskytovateli zdravotní péče hradit platby v částkách a termínech uvedených v rozvrhu, který je součástí přílohy A (dále jen „platební podmínky“); vyžaduje-li to studie, poskytovatel zdravotní péče dále poskytne fakturu s DPH v písemné podobě, v případě potřeby. Příloha A definuje veškeré platební povinnosti vyplývající z této smlouvy v souvislosti s jejím plněním ze strany poskytovatele zdravotní péče a mimo jiné zahrnuje náhrady všech se studií souvisejících přímých i nepřímých nákladů na materiály a pracovní sílu a veškerých s tím souvisejících režijních výloh vzniklých poskytovateli zdravotní péče. Bez zadavatelova předchozího písemného

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Sponsor's prior written approval. Healthcare Provider understands and agrees that in the event of non-payment of any of these payments by Sponsor that any recourse it may have shall solely be against Sponsor and not against SynteractHCR.

2.2 Payment Reporting Requirements.

Healthcare Provider understands and acknowledges that Sponsor and/or SynteractHCR may publicly disclose any payments and other things of value that Sponsor or SynteractHCR, on behalf of Sponsor, provides to Healthcare Provider under this Agreement in order to comply with a Regulatory Authority or Applicable Law.

3 CLINICAL STUDY DRUG AND MATERIALS

3.1 Study Drug. Sponsor will supply to the Healthcare Provider, at no charge, sufficient quantities of the Study Drug or other medicinal product for the purpose of completing the Study. Healthcare Provider will use the Study Drug solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and Applicable Law. The Healthcare Provider acknowledges that the Study Drug is experimental in nature and therefore agrees (i) to use prudence and all due care in the use, handling, storage, labeling, transportation, disposition and containment of Study Drug and will follow instructions provided by Sponsor and or SynteractHCR pertaining to the handling and storage of the Study Drug and (ii) to comply with Applicable Law relating to the use, handling, storage, labeling, transportation, disposition and containment of Study Drug. At the conclusion of the Study, or upon termination of this Agreement, whichever occurs first, the Healthcare Provider shall account for all Study Drug supplied hereunder

souhlasu nebude tento poskytovateli zdravotní pé e povinen uhradit ástky p evyšující platby uvedené v rámci platebních podmínek. Poskytovatel zdravotní pé e si je v dom a zavazuje se, že v p ípad neuhrazení kterékoliv z t chto plateb ze strany zadavatele bude p ípadné pln ní žádat výhradn od zadavatele, nikoliv od spole nosti SynteractHCR.

2.2 Požadavky na hlášení plateb.

Poskytovatel zdravotní pé e je si v dom, že zadavatel a/nebo spole nost SynteractHCR mohou zve ejnit informace o veškerých platbách, a jiných hodnotných v cech, které zadavatel nebo spole nost SynteractHCR zadavatelovým jménem dle této smlouvy poskytnou poskytovateli zdravotní pé e za ú elem spln ní požadavk regula ního orgánu nebo platných právních p edpis .

3 LÉKY A MATERIÁLY POUŽÍVANÉ V KLINICKÉ STUDII

3.1 Hodnocený lé ivý p ípravek. Zadavatel poskytovateli zdravotní pé e bezplatn dodá podle pot eby dostate né množství hodnoceného lé ivého p ípravku nebo jiného lé ivého výrobku, které jsou vyžadovány za ú elem dokon ení studie. Poskytovatel zdravotní pé e bude hodnocený lé ivý p ípravek používat výhradn za ú elem provád ní studie v souladu s protokolem a platnými právními p edpisy. Poskytovatel zdravotní pé e bere na v domí, že hodnocený lé ivý p ípravek je experimentální povahy, a zavazuje se tedy, že (i) bude p i používání, manipulaci, skladování, zna ení, p eprav , likvidaci a ukládání hodnoceného léku do ochranného obalu postupovat obez etn a s veškerou náležitou pé í, že bude dodržovat pokyny poskytnuté zadavatelem anebo spole ností SynteractHCR v souvislosti s manipulací a skladováním hodnoceného lé ivého p ípravku a že (ii) splní požadavky platných právních p edpis týkajících se používání, manipulace,

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

and shall return to Sponsor representative any and all Study Drug utilized in the Study. Upon approval by SynteractHCR and/or Sponsor the unused Study Drug may be destroyed in accordance with instructions provided by Sponsor.

The Sponsor shall deliver the Study Drug or medicinal products to the Healthcare Provider's Pharmacy, where the Intuition's pharmacist will receive and check it to ensure that it has not been damaged, that the special transportation requirements and storage requirements, if any, have been met, and shall confirm receipt of the delivery. The Study Drug or other medicinal product shall be stored and prepared in the pharmacy in accordance with Sponsor's instruction. Upon request, the Principal Investigator will pick up the Study Drug or other medicinal product at the Pharmacy and transport it to the location of the clinical trial. After pick up by the Principal Investigator, the Principal Investigator shall be responsible for the Study Drug or other medicinal product.

Within 3 business days prior to delivery, the Sponsor shall notify the Pharmacist when the shipment of the Study Drug or other medicinal product will be delivered to the Pharmacy. Such notice will be provided either by e-mail or by telephone to the Pharmacist who is authorized by the Hospital Pharmacy for the study. The Study Drug shall be delivered to: Nemocni ní lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic.

skladování, zna ení, p epravy, likvidace a ukládání hodnoceného lé ivého p ípravku do ochranného obalu. P i uzav ení studie nebo ukon ení této smlouvy podle toho, která z t chto možností nastane d íve, poskytovatel zdravotní pé e zinventarizuje všechny dodávky hodnoceného lé ivého p ípravku a bezodkladn zadavatelovu zástupci vrátí veškeré hodnocené lé ivé p ípravky používané v rámci studie. Po schválení ze strany spole nosti SynteractHCR a/nebo zadavatele mohou být nespotebované hodnocené lé ivé p ípravky zlikvidovány v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem.

Zadavatel zajistí doru ení hodnoceného léku nebo lé ivého p ípravku do lékárny poskytovatele zdravotní pé e, kde je lékárník poskytovatele zdravotní pé e p evezme a zkontroluje a ujistí se, nejsou-li poškozeny, zda speciální požadavky na transport a uskladn ní, jestli n jaké, byly dodrženy, a p íjem zásilky potvrdí. Hodnocený lé ivý p ípravek nebo jiný lé ivý p ípravek bude v lékárn uchován a p ípravován v souladu s pokyny zadavatele. Na vyžádání si hlavní zkoušející vyzvedne hodnocený lé ivý p ípravek nebo jiný lé ivý p ípravek z lékárny a dopraví ho na místo výkonu klinického hodnocení. Po vyzvednutí hlavním zkoušející je za hodnocený lé ivý p ípravek nebo jiný lé ivý p ípravek hlavní zkoušející pln odpov dný.

Zadavatel oznámí farmaceutovi do 3 pracovních dn p ed dodáním, kdy bude zásilka hodnoceného léku nebo jiného lé ivého p ípravku do lékárny p edána. Takové oznámení bude poskytnuto bu e-mailem, nebo telefonicky farmaceutovi, který je pro studii oprávn n nemocni ní lékárnou. Hodnocený lék bude doru en na adresu: Nemocni ní lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, eská republika.

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

4 STUDY RECORDS, REPORTS AND DATA

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

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

3.2 Studijní materiály. Výrazem „studijní materiály“ se rozumí hodnocený léčivý přípravek nebo jiný léčivý přípravek, inidla a materiály získané od subjektů zařazených do studie, mimo jiné v etn. krve, séra a dalších biologických materiálů. K studijním materiálům budou mít přístup pouze osoby pod přímou kontrolou poskytovatele zdravotní péče, které budou studijní materiály používat výhradně v rámci studie. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti SynteractHCR nebudou studijní materiály za žádných okolností používány pro jakékoliv jiné účely, než jsou účely popsány v protokolu, ani předváděny jakýmkoliv třetí stranám. Při ukonění nebo dokončení studie poskytovatel zdravotní péče vrátí veškeré nespotebované studijní materiály zadavateli, případně po předchozí písemné dohodě se zadavatelem takové studijní materiály zlikviduje na náklady zadavatele.

4 STUDIJNÍ ZÁZNAMY, HLÁŠENÍ A ÚDAJE

4.1 Záznamy subjekt hodnocení. Hlavní zkoušející provede kompletní klinické hodnocení formulářem CRF, dle potřeby v tištěné nebo elektronické podobě, od každého ze studijních subjektů a v souladu s protokolem, pokyny pro záznamy subjekt hodnocení a platnými právními předpisy. Hlavní zkoušející zajistí, aby byl každý formulář CRF vyplněn v souladu s pokyny pro vyplnění formuláře CRF. V případě požadavku ze strany společnosti SynteractHCR nebo zadavatele hlavní zkoušející společnost SynteractHCR včas doručí všechny vyplněné formuláře CRF nebo dotazy.

4.2 Studijní záznamy. Hlavní zkoušející bude v souladu s pokyny SKP uchovávat úplné, přesné a aktuální studijní záznamy uvedené v protokolu mimo jiné v etn. záznam subjekt hodnocení

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Forms (“CRF”), source documents, signed Informed Consent Forms, laboratory data and summaries of financial records (“Study Records”). All Study Records, shall be made available to Sponsor, SynteractHCR, or their respective representative(s) upon request. All Study Records shall be retained by the Healthcare Provider for a period of fifteen (15) years after the later of completion of the Study In no event shall Healthcare Provider destroy Study Records before the expiry of the above period without the prior notice to Sponsor. Principal Investigator shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the confidentiality, integrity, readability and availability of all Study Records.

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

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

5 CONFIDENTIALITY

5.1 Confidential Information. During the term of this Agreement and thereafter, the Healthcare Provider, its agents, employees and representatives shall neither disclose nor use for any purpose

(dále jen „**formulář CRF**“), zdrojové dokumentace, podepsaných formulář informovaného souhlasu, laboratorních údajů a souhrn finančních záznamů (dále jen „studijní záznamy“). Studijní záznamy budou na požádání zpřístupněny zadavateli, společnosti SynteractHCR nebo jejich příslušným zástupcem. Veškeré studijní záznamy budou poskytovatelem zdravotní péče uchovávány po dobu patnácti (15) let po dokončení studie. Poskytovatel zdravotní péče studijní záznamy před uplynutím výše uvedené doby za žádných okolností neskartuje bez předchozího písemného oznámení zadavateli. Hlavní zkoušející zavede příslušná a vhodná administrativní, fyzická a technická opatření k zachování důvěrnosti, integrity, úplnosti a dostupnosti veškerých studijních záznamů.

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

4.4 Vlastnictví údajů. Veškeré zprávy, dokumenty, údaje a další informace generované hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zdravotní péče v souvislosti se studií a všechna data a výsledky práce vyplývající ze studie nebo s ní související, mimo jiné včetně protokolu, studijních záznamů, formulářů CRF, hlášení a vzorků (dále jen „**studijní údaje**“) budou výlučně vlastnictvím zadavatele. Zadavatel bude mít výhradní právo tyto použít, a již v celém nebo částečném rozsahu, pro jakékoliv účely, mimo jiné včetně podání regulačnímu orgánu.

5 DŮVĚRNOST

5.1 Důvěrné informace. Během platnosti této smlouvy i poté nebude poskytovatel zdravotní péče, jeho zmocněnci, zaměstnanci a zástupci důvěrné informace (dle definice uvedené níže)

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

except as expressly provided in this Agreement, Confidential Information (as defined below) that is provided by Sponsor or SynteractHCR, to the Healthcare Provider pursuant to this Agreement, whether oral or in written form, or other tangible medium, and whether or not marked confidential. "Confidential Information" means all Sponsor or SynteractHCR (including without limitation their affiliates, customers and licensors) information and data or materials disclosed to or otherwise learned or acquired by Healthcare Provider under this Agreement or otherwise in connection with the Study, including, but not limited to, the existence and terms of this Agreement, technical data, trade secrets, know-how, ideas, research, prototypes, samples, formulas, compounds, methods, plans, specifications, characteristics, raw material data, software, inventions, discoveries, processes, designs, drawings, schematics whether or not patentable, and information concerning Sponsor's or SynteractHCR's financial condition, product plans, services, customers, potential customers, distribution systems, suppliers, markets, business, technology, marketing plans, sales, manufacturing, purchasing and accounting methods, strategy, budgets, contracts, grants, costs, profits, employees and consultants, plans for future development, and other information of a similar nature. The Study Data, the Study Drug, and use of the Equipment as part of the Study shall be deemed to be Confidential Information of Sponsor.

5.2 Duty to Maintain Confidentiality. In consideration of any access the Healthcare Provider may have to Sponsor's or SynteractHCR's Confidential Information hereunder, during the term of this Agreement and thereafter, the Healthcare Provider shall:

- (i) not use such Confidential Information except in the performance of the Study;

poskytnuté zadavatelem nebo společností SynteractHCR poskytovateli zdravotní péče na základ této smlouvy, a již ústně, písemně nebo na jiném hmotném médiu a bez ohledu na to, zda jsou označeny jako důvěrné či nikoliv, sdělovat ani využívat k jakýmkoliv jiným účelům, než jsou účely výslovně uvedené v této smlouvě. „Důvěrnými informacemi“ se rozumí informace a údaje či materiály zadavatele nebo společností SynteractHCR (mimo jiné včetně jejich partnerů, zákazníků a poskytovatelů licencí) poskytnuté poskytovateli zdravotní péče nebo tímto získané či získané na základ této smlouvy nebo jiným se studií souvisejícím způsobem, mimo jiné včetně existence a podmínek této smlouvy, technických údajů, obchodních tajemství, výrobních postupů, plánů, výzkumu, prototypů, vzorků, vzorců, sloužeb, metod, návrhů, specifikací, charakteristik, nezpracovaných materiálových dat, programového vybavení, vynálezů, objevů, postupů, modelů, výkresů, schémat, a již patentovatelných či nikoliv, a informací týkajících se finančních podmínek zadavatele a společností SynteractHCR a jejich výrobních plánů, služeb, zákazníků, potenciálních zákazníků, distribučních systémů, dodavatelů, trhů, obchodních aktivit, technologií, marketingových plánů a prodejních, výrobních, nákupních a účetních metod, strategií, rozpočtů, smluv, grantů, nákladů, výnosů, zaměstnanců a konzultantů, plánů budoucího rozvoje a dalších informací obdobné povahy. Studijní údaje, hodnocení léčivých přípravků a použití vybavení v rámci studie budou považovány za zadavatelovy důvěrné informace.

5.2 Povinnost zachování důvěrnosti. S ohledem na případný přístup poskytovatele zdravotní péče k důvěrným informacím zadavatele nebo společností SynteractHCR na základ této smlouvy bude poskytovatel zdravotní péče po dobu platnosti této smlouvy i poté jednat následovně:

- (i) Zdrží se použití takových důvěrných informací s výjimkou provádění studie.

<p>(ii) hold the Confidential Information in strict confidence and shall protect such Confidential Information from disclosure and shall use the same degree of care to avoid disclosure of such Confidential Information as the Healthcare Provider employs with respect to their own confidential information of like importance, but in no event less than a reasonable amount of care. In the event of loss, disclosure or use of any Confidential Information in violation of this Agreement, Healthcare Provider shall immediately notify Sponsor in writing, specifying all details of the circumstances;</p> <p>(iii) not, without the express written permission of Sponsor or SynteractHCR, as applicable, divulge any such Confidential Information to others, except to persons regularly employed by the Healthcare Provider, who have a need to know in connection with the Study, provided that the Healthcare Provider: (a) informs such individuals of their obligation under this Agreement, (b) ensures that each such individual is bound by contract, or the terms of their employment, to maintain the confidentiality of the Confidential Information as required in accordance with terms no less restrictive than those set forth under this Agreement;</p> <p>(iv) not use for its own benefit or the benefit of any person or entity, other than Sponsor or SynteractHCR, any such Confidential Information; and</p> <p>(v) not copy, create derivative works of,</p>	<p>(ii) Zachová p ísnou ml enlivost o d v rných informacích, bude takové d v rné informace chránit p ed zve ejn ním a tomuto zabrání se stejnou mírou pé e, s níž by poskytovatel zdravotní pé e jednal v p ípad svých vlastních d v rných informací podobné d ležitosti, za žádných okolností však s menší než p im enou mírou pé e. V p ípad ztráty, zve ejn ní nebo použití jakýchkoliv d v rných informací v rozporu s touto smlouvou bude poskytovatel zdravotní pé e ihned písemn informovat zadavatele, v etn veškerých podrobností daných okolností.</p> <p>(iii) Bez výslovného písemného svolení zadavatele nebo dle pot eby spole nosti SynteractHCR se zdrží rozši ování jakýchkoliv takových d v rných informací ostatním s výjimkou osob ádn zam stnaných poskytovatelem zdravotní pé e, které je pot ebují v souvislosti se studií, a to za p edpokladu, že poskytovatel zdravotní pé e: (a) bude informovat takové jednotlivce o jejich povinnostech vyplývajících z této smlouvy, (b) zajistí, aby byl každý takový jednatel smlouvou nebo podmínkami svého zam stnaneckého pom ru vázán povinností zachovat ml enlivost o d v rných informacích, a to v mí e alespo stejn omezující, jako je míra stanovená na základ této smlouvy,</p> <p>(iv) zdrží se použití takových d v rných informací ke svému vlastnímu prosp chu nebo ku prosp chu kterékoliv jiné osoby nebo subjektu než zadavatele nebo spole nosti SynteractHCR a</p> <p>(v) zdrží se kopírování, vytvá ení</p>
--	---

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

or reverse engineer, any such Confidential Information, except such duplication as is necessary in the performance of the Study Services.

5.3 Exceptions. Confidential Information shall not include information that the Healthcare Provider can, as evidenced by its written records prepared or received prior to the disclosure, show:

- (i) was already in their possession without obligation to keep it confidential;
- (ii) is lawfully disclosed to them by a third party, provided such information was not obtained by such third party directly or indirectly from either Sponsor or SynteractHCR (including without limitation their affiliates, customers and licensors) on a confidential basis;
- (iii) is independently developed by them without access to or use of the Confidential Information; or
- (iv) is generally known to the public without violation hereof.

5.4 Disclosures Required By Law. The Healthcare Provider may make disclosures of the Confidential Information as required by an order of a governmental agency, a Regulatory Authority, legislative body or court of competent jurisdiction, provided that the Healthcare Provider, (i) provides Sponsor or SynteractHCR, as applicable, with immediate written notice of such requirement except where impracticable or prohibited by Applicable Law; (ii) cooperates with Sponsor or SynteractHCR, as applicable, in connection with Sponsor's or SynteractHCR's actions to obtain

odvozených d l nebo provád ní zp tné analýzy jakýchkoliv takových d v rných informací s výjimkou p ípad , kdy je po ízení takového duplikátu nezbytné k poskytování služeb v rámci studie.

5.3 Výjimky. D v rné informace nezahrnují informace, u nichž m že poskytovatel zdravotní pé e na základ svých písemných záznam p ípravených nebo p íjatých p ed zve ejn ním údaj prokázat, že:

- (i) již byly v jeho držení, aniž by existovala povinnost zachovat o nich ml enlivost,
- (ii) mu byly zákonným zp sobem poskytnuty t etí stranou, a to za p edpokladu, že takové informace nebyly danou t etí stranou p ímo i nep ímo získány od zadavatele nebo spole nosti SynteractHCR (mimo jiné v etn jejich partner , zákazník a poskytovatel licencí) v d v rném režimu,
- (iii) byly jím nezávisle vytvo eny bez p ístupu i využití d v rných informací nebo
- (iv) jsou všeobecn a ve ejn známe, aniž by docházelo k porušení této smlouvy.

5.4 Zve ejn ní vyžadované právními p edpisy. Poskytovatel zdravotní pé e m že d v rné informace zve ej ovat na základ na ízení státního, regula ního nebo zákonodárného orgánu, p ípadn místn p íslušného soudu, a to za p edpokladu, že poskytovatel zdravotní pé e: (i) o takových požadavcích ihned písemn informuje zadavatele nebo dle pot eby spole nost SynteractHCR s výjimkou p ípad , kdy je to nemožné nebo platnými právními p edpisy zakázané, (ii) spolupracuje se zadavatelem nebo dle pot eby se spole ností SynteractHCR p í

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

confidential treatment for such Confidential Information; and (iii) limits such disclosure of Confidential Information to the fullest extent permitted under applicable law.

The other Party acknowledges that the Healthcare Provider, as a state contributory organization, is required to provide information upon request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The other Party agrees to the publication of an agreement by the Healthcare Provider in order to fulfil the obligations imposed by a valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended, as well as the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic

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

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

5.7 No Implied License. Nothing contained in this Agreement shall be construed as granting or conveying to the Healthcare Provider or its agents, employees and representatives, by implication, license, estoppel or otherwise, any right, title or

provád ní opat ení, s jejichž pomocí zadavatel nebo spole nost SynteractHCR zajistí d v rné zacházení s takovými d v rnými informacemi, a (iii) v maximální mí e dovolené platnými právními p edpisy takové zve ejn ní d v rných informací omezí.

Druhá smluvní strana bere na v domí, že poskytovatel zdravotní pé e jakožto státní p ísp vková organizace je povinna na dotaz t etí osoby poskytnout informace podle zák. . 106/1999 Sb., o svobodném p ístupu k informacím, ve zn ní pozd jších p edpis . Druhá smluvní strana souhlasí s uve ejn ním smlouvy poskytovatelem zdravotní pé e za ú elem spln ní povinností uložených mu platnou a ú innou právní úpravou, a to zejména zák. . 340/2015 Sb., o registru smluv, ve zn ní pozd jších p edpis , a dále pokyny a rozhodnutími MZ R.

5.5 Nápravná opat ení p i zve ejn ní. Bez ohledu na kterékoliv rozporné ustanovení této smlouvy ponese poskytovatel zdravotní pé e odpovědnost za jakékoliv zve ejn ní nebo použití d v rných informací nebo jakékoliv jiné zakázané aktivity ze strany kteréhokoliv z jeho zmocn nc , zam stnanc , zástupc a osob nebo subjekt , jimž byly d v rné informace poskytnuty.

5.6 Vrácení d v rných informací. Na žádost zadavatele nebo dle pot eby spole nosti SynteractHCR poskytovatel zdravotní pé e zadavateli nebo spole nosti SynteractHCR bezodkladn vrátí veškeré d v rné informace a jiné písemné údaje a jakékoliv jejich kopie, které poskytovatel zdravotní pé e p ípadn vytvo il, k nimž má p ístup nebo mohou být v jeho držení na základ podmínek této smlouvy.

5.7 Dovozené licence. Žádné z ustanovení této smlouvy nebude v í poskytovateli zdravotní pé e i jeho zmocn nc m, zam stnanc m a zástupc m vykládáno jako ud lení jakéhokoliv konkludentního oprávn ní, z ízení právní p ekážky

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

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

6 PUBLICATION AND PUBLICATION REVIEW

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

In the event there is no multi-center publication or two (2) years after completion of the Study, whichever occurs first, the Healthcare Provider may publish the results of the Study generated by the Healthcare Provider, subject to the obligations of Article 5 above, this Article 6, and the prior written approval of Sponsor in writing. The Healthcare Provider shall furnish Sponsor with a written copy of any proposed publication or disclosure, including without limitation, disclosures at research seminars, lectures and professional meetings and the submission of papers for publication at least forty five (45) days prior to submission for publication or disclosure so that Sponsor may have a reasonable opportunity to protect its proprietary rights to information, inventions, or products

nebo postoupení jakéhokoliv jiného práva, nároku nebo podílu na d v r ných informacích nebo jakýchkoliv vynálezech, objevech, vylepšeních nebo jakýchkoliv jiných právech k duševnímu vlastnictví zadavatelem nebo dle pot eby společností SynteractHCR i jejich partnery vytvořených, formulovaných nebo získaných b hem platnosti této smlouvy nebo po jejím ukonění. Veškeré d v rné informace a jiné písemné údaje poskytnuté zadavatelem nebo společností SynteractHCR na základ této smlouvy budou a z stanou vlastnictvím zadavatele nebo dle pot eby společností SynteractHCR.

6 PUBLIKOVÁNÍ A POSOUZENÍ PUBLIKACE

Poskytovatel zdravotní pé e bere na v domí, že studie je sou ástí multicentrického klinického hodnocení, že údaje ze všech center by m ly být shromážd ny a analyzovány společn a že zve ejn ní údaj z jediného centra by mohlo být zavád jící, a s t mito skute nostmi souhlasí. V souladu s tím se poskytovatel zdravotní pé e zdrží publikování i vytvá ení prezentací do okamžiku, kdy zadavatel publikuje multicentrické výsledky.

V p ípad , že k multicentrické publikaci nedojde nebo dva (2) roky po dokon ení studie, podle toho, která z t chto možností nastane d íve, poskytovatel zdravotní pé e m že výsledky studie vytvo ené poskytovatelem zdravotní pé e publikovat v souladu s povinnostmi uvedenými výše v lánku 5 a v tomto lánku 6 a na základ zadavatelova p edchozího písemného schválení. Poskytovatel zdravotní pé e zadavateli poskytne písemnou kopii jakékoliv navrhované publikace i informací k zve ejn ní, mimo jiné v etn zve ejn ní informací v rámci v deckovýzkumných seminá , p ednášek a setkání odborník , a prací podaných k publikování, a to nejmén ty icet p t (45) dn p ed podáním za ú elem publikování nebo zve ejn ní, aby m l zadavatel p im enou možnost zajistit ochranu svých majetkových práv

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

developed under the Study. Upon Sponsor's written request, the Healthcare Provider shall not publish or disclose information related to the Study. Further, if Sponsor indicates that such publication or disclosure contains Confidential Information, the Healthcare Provider agrees to remove such Confidential Information from the proposed publication or disclosure. The Healthcare Provider further shall, upon Sponsor's request, delay publication or presentation for an additional period of up to forty five (45) days to allow Sponsor to protect its interests in any inventions described in any such manuscripts or materials. Healthcare Provider hereby grants to Sponsor a non-exclusive, perpetual, sublicenseable, worldwide, royalty-free license to make and distribute copies of any such publication, or excerpts thereof.

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

Subject to the confidentiality provisions, Healthcare Provider has the right to use the Study data for its internal non-commercial purposes of research and teaching, and for patient care.

7 INTELLECTUAL PROPERTY

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

v souvislosti s informacemi, vynálezy nebo produkty vyvinutými v rámci studie. Na základ zadavatelovy písemné žádosti se poskytovatel zdravotní pé e zdrží publikování i zve ejn ní informací souvisejících se studií. Jestliže zadavatel shledá, že taková publikace ke zve ejn ní obsahuje d v rné informace, poskytovatel zdravotní pé e se dále zavazuje, že takové d v rné informace z navrhované publikace ke zve ejn ní odstraní. Na žádost zadavatele poskytovatel zdravotní pé e dále publikaci i prezentaci odloží o období nejvýše ty iceti p ti (45) dn , b hem n hož bude mít zadavatel možnost zajistit ochranu svých podíl na jakýchkoliv vynálezech popsaných v jakýchkoliv takových rukopisech i materiálech. Poskytovatel zdravotní pé e tímto zadavateli ud luje neexkluzivní doživotní sublicencovatelné celosv tov platné a bezplatné právo vytvá et a distribuovat kopie jakýchkoliv takových publikací a vý atk z nich.

Bez ohledu na pedchozí ustanovení nebude odstran ním jakýchkoliv informací na zadavatelovu žádost za žádných okolností narušena integrita lékařských a v deckých poznatk , které jsou v rukopisu uvedeny (p i emž se má za to, že výsledky studie generované hlavním zkoušejícím budou v as publikovány bez ohledu na její záv r).

S výhradou ustanovení o d v rnosti, poskytovatel zdravotní pé e má právo používat studijní údaje pro své interní nekomer ní ú ely výzkumu a výuky a pro pé i o pacienty.

7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Vynálezy. Dle lánku 7 se „vynálezem“ rozumí jakýkoliv vynález nebo objev, a již patentovatelný i nikoliv, k jehož formulování i prvnímu uvedení do praxe dojde b hem provád ní studie, v etn jakýchkoliv souvisejících patent , obchodních tajemství a autorských i jiných majetkových práv.

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

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

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

7.4 Duty to Cooperate. Healthcare Provider agrees to cooperate with Sponsor to establish and perfect its rights acquired under this Article 7, and to execute any documents reasonably necessary to do the same.

7.2 Existující vynálezy. Strany této smlouvy berou na v domí, že vynálezy a technologie zadavatele, spole nosti SynteractHCR, poskytovatele zdravotní pé e, které existovaly již p ed uzav ením této smlouvy, p ípadn byly vytvo eny i formulovány nezávisle na studii a službách, jsou samostatným vlastnictvím každého z nich a tato smlouva se na n nevztahuje, a s t mito skute nostmi smluvní strany souhlasí. Žádná ze stran této smlouvy si nebude init nárok ani právo na takové již existující nebo nezávisle vytvo ené i formulované vynálezy a technologie. Jednání zadavatele, spole nosti SynteractHCR, poskytovatele zdravotní pé e nebude považováno za p evod i poskytnutí jakýchkoliv práv jiné stran této smlouvy s výjimkou p ípad , kdy je to nutné k provád ní studie smluvními stranami, p ípadn tak výslovn stanoví tato smlouva.

7.3 Zadavatelovy vynálezy. Informace o jakýchkoliv vynálezech nebo objevech (a již patentovatelných i nikoliv), inovacích, návrzích, idejích a zprávách vzniklých provád ním studie poskytovatelem zdravotní pé e nebo jeho jménem nebo v souvislosti se studií musí být bezodkladn poskytnuty spole nosti SynteractHCR a zadavateli a stanou se zadavatelovým výlu ným vlastnictvím (dále jen „**zadavatelovy vynálezy**“).

7.4 Povinnost poskytnout sou innost. Poskytovatel zdravotní pé e se zavazuje poskytnout zadavateli sou innost p í z izování a zajiš ování jeho práv získaných na základ tohoto lánku 7 a p í vystavování jakýchkoliv dokument , které jsou k t mto innostem v p im ené mí e nezbytné,

8 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	8 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
<p>8.1 The Healthcare Provider. The Healthcare Provider represents and warrants that: (i) it has the legal authority and right to enter into this Agreement; (ii) it has no obligation to any other party which is in conflict with its obligations under this Agreement; (iii) it will conduct the Study in accordance with the Protocol and in full compliance with Applicable Law, and the conditions of the EC; and (iv) the Study will not be initiated without the prior approval of the EC, Sponsor, and the appropriate Regulatory Authority.</p>	<p>8.1 Poskytovatel zdravotní péče. Poskytovatel zdravotní péče prohlašuje a zaručuje, že: (i) je zákonem oprávněn a má právo uzavřít tuto smlouvu, (ii) není vázáno žádnou povinností v žádných jiných stranách, která by byla v rozporu s jejich povinnostmi vyplývajícími z této smlouvy, (iii) bude provádět studii v souladu s protokolem a v plném rozsahu dodržovat platné právní předpisy a podmínky EK a že (iv) studie nebude zahájena bez předchozího schválení EK, zadavatelem a příslušným regulačním orgánem.</p>
<p>8.2 No Impairment; No Conflict. During the term of this Agreement, the Healthcare Provider will not enter into any agreement to provide services that would in any way materially impair their ability to complete the Study in accordance with the Protocol, Applicable Law and the terms of this Agreement. This includes, without limitation, any agreements to participate in other clinical studies which would require recruitment or enrollment of study subjects from the same patient population as foreseen in the Protocol.</p>	<p>8.2 Narušení, konflikt zájmů. Během platnosti této smlouvy poskytovatel zdravotní péče neuvede žádnou jinou smlouvu o poskytování služeb, která by jakýmkoliv způsobem podstatně narušila jeho schopnost dokončit studii v souladu s protokolem, platnými právními předpisy a podmínkami této smlouvy. Patří sem mimo jiné jakékoliv dohody o účasti v jiných klinických studiích, v jejichž rámci by bylo nutné provádět nábor nebo zařadit studijní subjekty ze stejné populace pacientů, s jejichž využitím je součástí protokolu.</p>
<p>8.3 No Action by Regulatory Authority. The Healthcare Provider has not received any warnings or other adverse communications from a Regulatory Authority relating to the conduct of a human clinical trial. In the event that any such notices are received during the term of this Agreement, and for a period of two (2) years after its termination or expiration, the party receiving the warning or communication shall promptly advise Sponsor of the nature and content of the communication.</p>	<p>8.3 Ízení regulačního orgánu. Poskytovatel zdravotní péče neobdržel v souvislosti s prováděním klinického hodnocení u lidských subjektů jakákoli varování ani jiná nepříznivá sdělení od regulačního orgánu. V případě obdržení jakýchkoliv takových oznámení během platnosti této smlouvy a v průběhu dvou (2) let po jejím ukončení či vypršení bude smluvní strana, která varování nebo sdělení obdrží, bezodkladně informovat zadavatele o povaze a obsahu sdělení.</p>
<p>8.4 No Pending Litigation. The Healthcare Provider is not currently involved in, or is aware of, any pending claim, litigation or proceedings relating to the Healthcare Provider's role in the</p>	<p>8.4 Probíhající spory. Poskytovatel zdravotní péče není v současné době účastníkem žádné žaloby, sporu ani řízení týkajících se role poskytovatele zdravotní péče v klinickém</p>

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

conduct of a human clinical trial.

8.5 No Debarment. The Healthcare Provider hereby certifies that they have not been debarred under Applicable Law. In the event that the Healthcare Provider : (i) becomes debarred; or (ii) receives notice of action or threat of action with respect to its debarment, during the term of this Agreement, the Healthcare Provider agrees to notify SynteractHCR and Sponsor in writing immediately. In the event that the Healthcare Provider becomes debarred as set forth in clause (i) above, this Agreement will automatically terminate without any further action or notice by any party hereto. In the event that the Healthcare Provider receives notice of action or threat of action as set forth in clause (ii) above, the Sponsor will have the right to terminate this Agreement immediately.

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

The Healthcare Provider declares and guarantees that neither it nor any of its staff engaged in study-related activities has been excluded from professional organizations, declared ineligible or

hodnocení u lidských subjekt ani si není žádných takových možností v dom.

8.5 Zákaz inosti. Poskytovatel zdravotní pé e tímto potvrzuje, že mu na základ platných právních p edpis nebyla zakázána inost. V p ípad , že poskytovateli zdravotní pé e: (i) bude b hem platnosti této smlouvy vydán zákaz inosti, p ípadn (ii) tento obdrží oznámení o zahájení ízení nebo hrozb zahájení ízení v souvislosti s jeho zákazem inosti, poskytovatel zdravotní pé e se zavazuje neprodlen písemn informovat spole nost SynteractHCR a zadavatele. V p ípad , že bude poskytovateli zdravotní pé e vydán zákaz inosti, jak je uvedeno v odstavci (i) výše, bude tato smlouva bez jakéhokoliv dalšího ízení nebo výpov di kteroukoliv ze stran této smlouvy automaticky ukon ena. V p ípad , že poskytovatel zdravotní pé e obdrží oznámení o zahájení ízení nebo hrozb zahájení ízení, jak je uvedeno v odstavci (ii) výše, bude zadavatel oprávn n tuto smlouvu okamžit ukon it.

8.6 Služby osob se zákazem inosti. Poskytovatel zdravotní pé e tímto potvrzuje, že v žádném ze svých postavení v dom nevyužil a nevyužije služeb žádné fyzické nebo právnické osoby, konsorcia ani sdružení, jimž byla na základ platných právních p edpis zakázána inost. V p ípad , že se poskytovatel zdravotní pé e dozví o zákazu inosti nebo hrozícím zákazu inosti kterékoliv fyzické nebo právnické osoby, konsorcia nebo sdružení poskytujících služby poskytovateli zdravotní pé e v p ímé i nep ímé souvislosti s inostmi poskytovatele zdravotní pé e vyplývajícími z této smlouvy, bude poskytovatel zdravotní pé e ihned písemn informovat spole nost SynteractHCR a zadavatele. Po obdržení takového oznámení bude zadavatel oprávn n tuto smlouvu okamžit ukon it.

Poskytovatel zdravotní pé e prohlašuje a zaru uje, že ani on ani žádný z jeho zam stnanc vykonávajících inosti související se studií nebyl

has been banned from conducting clinical trials, or is not the subject of an investigation by a controlling body for exclusion from a professional organization or ineligibility or any other proceedings of the regulatory body in any country. In the case of such an investigation, ineligibility, exclusion from a professional organization or ban, the Healthcare Provider shall immediately, as soon as becoming aware, notify the Sponsor in writing.

9 INDEMNIFICATION, INSURANCE AND LIMITATION OF LIABILITY

9.1 Indemnification.

Sponsor's Indemnification Obligations. Sponsor shall hold harmless and indemnify Healthcare Provider, medical and professional staff (including the Principal Investigator), employees, agents, successors or assigns from and against amounts paid to third parties as a result of third party claims by reason of personal injury (including death) to any Study subject arising out of or in connection with the investigational product or procedure administered in the course of the Study in accordance with the Protocol and Sponsor's instructions, provided, however, Sponsor will not have any liability for loss or damage to the health care provider, medical and professional staff (including the Principal Investigator), employees, agents, successors or assigns should these arise from (i) failure to adhere to the terms of the Protocol, Sponsor's or SynteractHCR's written recommendations (including but not limited to information contained in the Investigator's Brochure) and written instructions concerning the Study, (ii) failure to obtain a valid informed written consent from the patient or human subject in conformity with all applicable laws and regulations and including without limitation ethics committees and equivalent bodies, (iii) failure to comply with,

vylouen z profesních organizací, prohlášen nezp sobilým ani mu nebyl ud len zákaz provád t klinická hodnocení ani není p edm tem vyšet ování kontrolního orgánu pro vylou ení z profesní organizace i nezp sobilost ani jiného ízení regula ního orgánu v kterékoliv zemi. V p ípad takového vyšet ování, nezp sobilosti, vylou ení z profesní organizace nebo zákazu o tom poskytovatel zdravotní pé e bude okamžit po té, co se o tom dozví, písemn informovat zadavatele.

9 ODŠKODN NÍ, POJIŠT NÍ A OMEZENÍ ODPOV DNOСТИ

9.1 Odškodn ní.

Závazky zadavatele ohledn odškodn ní. Zadavatel zprostí odpov dnosti a odškodní poskytovatele zdravotní pé e, léka ský a odborný personál (v etn hlavního zkoušejícího), zam stnance, zmocn nce, právní nástupce nebo cesioná e v souvislosti s ástkami uhrazenými t etím stranám v d sledku nárok t etích stran na základ újmy na zdraví (v etn úmrtí) zp sobené kterémukoli subjektu studie v d sledku hodnoceného p ípravku nebo souvisejícího postupu provád ného v pr b hu studie, p ípadn v souvislosti s t mito v souladu s protokolem a pokyny zadavatele, avšak s tím, že zadavatel neponese žádnou odpov dnost za ztrátu i poškození v i poskytovateli zdravotní pé e, léka skému a odbornému personálu (v etn hlavního zkoušejícího), zam stnanc m, zmocn nc m, právním nástupc m nebo cesioná m pokud tyto vzniknou (i) nedodržením podmínek protokolu, písemných doporu ení zadavatele nebo spole nosti SynteractHCR (mimo jiné v etn informací obsažených v p íru ce zkoušejícího léka e) a písemných pokyn týkajících se studie, (ii) nezískáním platného písemného informovaného souhlasu od pacienta nebo lidského subjektu v souladu s veškerými

Healthcare Provider internal standard procedure, applicable laws or statutes applicable to the conduct to the Study, (iv) negligence or willful malfeasance, or (v) act or omission which is a breach of the Agreement

Process for Indemnification. The obligation of the Sponsor to provide indemnification is subject to the following conditions:

(a) Healthcare Provider or Principal Investigator, without undue delay, provide to the Sponsor written notice of the claims raised by third person.

(b) the indemnitees shall provide to the Sponsor with the maximum possible cooperation in the defense of his / her rights in connection with claims made by third persons;

(c) that the indemnitees have not entered into any settlement or settlement agreement in relation to the claims made by the third persons without the prior written consent of the Sponsor (which written consent may not be unreasonably withheld) nor have they taken any action that would make it more difficult to defend or settle such claims.

9.2 Insurance:

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

The Healthcare Provider declares that it has, pursuant to Section 45(2)n) of Act No. 372/2011 Coll., On health services, as amended, concluded

platnými právními předpisy a nařízením, mimo jiné v etických komisích a obdobných orgánech, (iii) nedodržetím standardních interních procesů poskytovatele zdravotní péče, právních předpisů a směrnic, které se na provádění studie vztahují, nebo (iv) jejich zanedbáním nebo úmyslným trestným činem, nebo (v) jejich opomenutím, které představuje podstatné porušení smlouvy.

Proces odškodnění. Závazek zadavatele poskytnout odškodnění je podmíněn následujícími podmínkami:

(a) Poskytovatel zdravotní péče nebo hlavní zkoušející bez zbytečného prodlení poskytnou zadavateli písemné oznámení o vznesených nárocích těchto osob;

(b) odškodované osoby poskytnou zadavateli maximální možnou součinnost při hájení jeho práv v souvislosti se vznesenými nároky těchto osob;

(c) odškodované osoby neuzavěly ve vztahu k vzneseným nárokům těchto osob žádnou dohodu o narovnání či smíru ani tyto neuznaly bez předchozího písemného souhlasu zadavatele (který však nesmí být bezdůvodně odepřen) ani v návaznosti na vznesené nároky neučinily takové kroky, který by ztížili obhajobu nebo vypořádání takových nároků.

9.2 Pojištění:

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

Poskytovatel zdravotní péče prohlašuje, že má podle §45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

an insurance contract for the insurance of liability for damage caused during the provision of health care. Pursuant to Section 45(2)n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded for as long as the Healthcare Provider provides healthcare.

9.3 Patient's Insurance. For all Study Subjects an insurance coverage required of Sponsor by Applicable Law will be retained by Sponsor and Sponsor's cost. Confirmation will be provided to Healthcare Provider prior to the start of Study Subject recruitment. Thus, insurance coverage is provided for all Study Subjects participating in the Study for any health damages caused as a result of the clinical trial by (i) the Study Drug or (ii) by procedures properly performed on the body of the insured person in connection with the Study ("Study Injury"). Healthcare Provider will provide prompt written notice of any claim of Study Injury illness or injury suffered by a Study subject and cooperate with Sponsor in the handling of the claim. Healthcare Provider shall not admit liability or agree to cover a Study Injury claim without prior consultation with Sponsor. Sponsor agrees to reimburse Healthcare Provider for all reasonable, evidenced and necessary costs to treat a Study Injury except to the extent that such Study Injury is due to the negligent or wrongful acts or omissions of the Healthcare Provider, its employees, and/or Principal Investigator. Healthcare Provider agrees to promptly notify Sponsor of any claim for a Study Injury within thirty (30) days of receiving notice of the Study Injury.

9.4 Limitation of Liability.

Except as expressly stated otherwise, Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive,

p edpis , uzav enu pojistnou smlouvu na pojišt ní odpov dnosti za škodu zp sobenou p i poskytování zdravotní pé e. Dle §45 odst. 2 písm. n) zákona . 372/2011 Sb. musí být pojišt ní uzav eno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotní pé e poskytuje zdravotní pé i.

9.3 Pojišt ní pacient . Zadavatel na své náklady dle požadavku platných právních p edpis zajistí pojistné krytí pro všechny studijní subjekty. P ed zahájením náboru studijních subjekt obdrží poskytovatel zdravotní pé e potvrzení. Pojišt ní je tedy poskytováno pro všechny studijní subjekty ú astníci se studie a pokrývá jakékoliv újmy na zdraví zp sobené v d sledku provád ní klinického hodnocení (i) hodnoceným lékem nebo (ii) ádn provedenými postupy na t le pojišt né osoby v souvislosti se studií („studijní újma na zdraví“). Poskytovatel zdravotní pé e poskytne neprodlen písemné oznámení o jakémkoli nároku na nemoci ze studijní újmy na zdraví nebo zran ní a bude spolupracovat se zadavatelem p i vy izování žádosti. Poskytovatel zdravotní pé e nep íjímá odpov dnost ani nesouhlasí s tím, aby pokryl nárok za studijní újmu na zdraví bez p edchozí konzultace se zadavatelem. Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí poskytovateli zdravotní pé e veškeré p im ené, prokázané a nezbytné náklady na lé bu studijní újmy na zdraví s výjimkou p ípad , kdy je taková újma na zdraví zp sobená nedbalostí nebo neoprávn ným jednáním nebo opomenutím poskytovatele zdravotní pé e, jeho zam stnanc , a/nebo hlavního zkoušejícího. Poskytovatel zdravotní pé e souhlasí s tím, že do t iceti (30) dn od obdržení oznámení o studijní újmu na zdraví neprodlen oznámí zadavateli jakýkoliv vznesený nárok na studijní újmu na zdraví.

9.4 Omezení odpov dností.

Není-li výslovn uvedeno jinak, zadavatel nenese odpov dnost za žádné následné, trestné, nep ímé

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

indirect, or other damages caused demonstrably and exclusively by Healthcare Provider or Principal Investigator or other persons involved in the conduct of the Study.

10 TERM AND TERMINATION

10.1.1 Term. This Agreement shall begin on the date signed by the last party and effective on the date of publication in the register of contracts and remain in full force and effect until the completion of the Study, unless earlier terminated in accordance with this Article 10.

10.1.2 Publication of Contract Terms. The Contracting Parties agree to the publication of this Agreement in the full-text register of contracts, all of its requirements. For the purpose of publication of the contract, the Sponsor or SynteractHCR will be supplied with an anonymized form of this Agreement free of personal data, business secrets or other confidential information, before the signature of this contract.

10.2 Termination by Sponsor:

10.2.1 Sponsor may terminate this Agreement for any reason and at any time by written notice with a thirty (30) days' notice period commencing from the delivery to the other party

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

nebo jiné škody zp sobené prokazateln a výhradn poskytovatelem zdravotní pé e nebo hlavním zkoušejícím nebo jinými osobami zp sobenými p i provád ní studie.

10 PLATNOST A UKON ENÍ SMLOUVY

10.1.1 Platnost smlouvy. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu posledního podpisu smluvní stranou a ú innosti dnem uve ejn ní v registru smluv, a nedojde-li k jejímu p ed asnému ukon ení v souladu s tímto lánkem 10, z stane v plné platnosti a ú innosti do okamžiku dokon ení studie.

10.1.2 Zve ejn ní smluvních podmínek.

Smluvní strany souhlasí s uve ejn ním této smlouvy v registru smluv v plném zn ní. Za ú elem zve ejn ní smlouvy bude zadavatelem nebo společností SynteractHCR dodána anonymizovaná podoba smlouvy prostá osobních údaj , obchodních tajemství nebo jiných d v rných informací, a to p ed podpisem této smlouvy.

10.2 Ukon ení smlouvy zadavatelem:

10.2.1 Zadavatel m že tuto smlouvu kdykoliv a z jakéhokoliv dvodu ukon it písemnou výpov dí s t icetidenní (30) výpov dní dobou, která po íná b žet dnem doru ení druhé stran .

10.2.2. Nastanou-li následující okolnosti, m že zadavatel dle této ásti tuto smlouvu s okamžitou platností ukon it písemnou výpov dí doru enou ostatním smluvním stranám: (i) Jestliže by pokračování v poskytování služeb p edstavovalo nepř im ené riziko pro zdraví a/nebo pocit pohody studijních subjekt , (ii) v p ípad odebrání jakéhokoliv osv d ení, souhlasu nebo výjimky ud lených regula ním orgánem a vyžadovaných pro poskytování služeb, jejich pozastavení nebo

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

decides to stop the Study for whatever reason.

10.3 Termination if Principal Investigator Withdraws from Study. In the event that the Principal Investigator becomes unavailable or withdraws from the Study, and the Principal Investigator and Sponsor are unable to identify a successor acceptable to SynteractHCR and Sponsor within 30 days after SynteractHCR is so notified in writing, Sponsor may terminate this Agreement by written notice to the Healthcare Provider effective immediately upon delivery.

10.4 Termination by the Healthcare Provider. The Healthcare Provider may terminate this Agreement in writing, effective by delivery to the Sponsor upon material breach of this Agreement by Sponsor or SynteractHCR if such breach is not cured within thirty (30) days from the date that the Healthcare Provider notifies the Sponsor of a breach of this Agreement. The healthcare provider has the right to terminate the contract under the same conditions as the sponsor under Article 10.3.1 with a 30-day notice period.

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

vypršení platnosti bez obnovení, p ípadn (iii) pokud se zadavatel z jakéhokoliv d vodu rozhodne studii zastavit.

10.3 Ukon ení smlouvy v p ípad , že hlavní zkoušející ukon í ú ast ve studii. V p ípad , že hlavní zkoušející již nadále není k dispozici pro ú ely studie nebo ukon í svou ú ast v ní a hlavní zkoušející a zadavatel do 30 dn od okamžiku, kdy je spole nost SynteractHCR o této skute nosti písemn informována, nenaleznou nástupce, který by byl pro spole nost SynteractHCR a zadavatele p íjatelný, m že zadavatel tuto smlouvu ukon í písemnou výpov dí doru enou poskytovateli zdravotní pé e a platnou v okamžiku doru ení.

10.4 Ukon ení smlouvy poskytovatelem zdravotní pé e. Poskytovatel zdravotní pé e m že tuto smlouvu písemn ukon í s ú inností doru ením zadavateli p í závažném porušení této smlouvy zadavatelem nebo spole ností SynteractHCR a nedojde-li k náprav takového porušení do t iceti (30) dn ode dne, kdy poskytovatel zdravotní pé e oznámí zadavateli porušení této dohody. Poskytovatel zdravotní pé e má právo smlouvu vypov d t za stejných podmínek, jaké má zadavatel dle lánku 10.3.1 s 30denní výpov dní dobou.

10.5 Platnost ukon ení smlouvy. V p ípad ukon ení této smlouvy z jakéhokoliv d vodu poskytovatel zdravotní pé e: (i) informuje EK o ukon ení studie, (ii) ukon í za azování studijních subjekt do studie, (iii) ukon í lé bu studijních subjekt v souladu s protokolem a pokyny spole nost SynteractHCR a v rozsahu, který je z léka ského hlediska p ípu stný a vhodný, a (iv) co nejd íve je to prakticky možné, nikoliv však více než t icet (30) dn po datu ú innosti ukon ení smlouvy, zastaví veškeré další innosti v rámci studie; toto však platí za p edpokladu, že na žádost spole nosti SynteractHCR bude poskytovatel zdravotní pé e pokračovat ve sb ru dat a p íprav a vypl ování formulá CRF pro studijní subjekty,

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

ninety (90) days from the effective date of any termination, the Healthcare Provider (i) shall provide to SynteractHCR all data collected in connection with the Study and except as otherwise provided herein, (ii) shall return to SynteractHCR any materials equipment on loan or lease (upon prior written request of SynteractHCR) and Confidential Information provided for the conduct of the Study in accordance with Article 5.6 above.

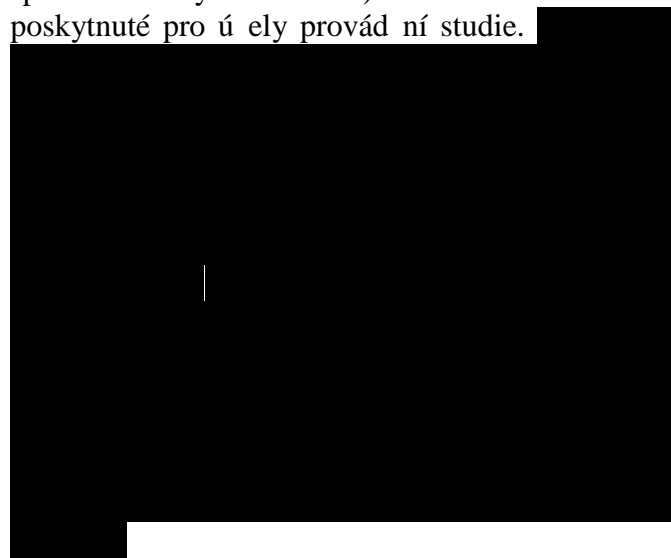


10.6 Survival. Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of such termination. The rights and duties under Articles 5, 6, 7, 8, 9, 11, and Articles, 4.1, 4.4, 10.5, 10.6, 11.1, 11.2, 11.6, and 11.7 together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

11 MISCELLANEOUS

11.1 Use of Names. No party to this Agreement shall use the name or other identifying marks of any other party or Sponsor in any advertising,

kte r e byly v r a m c i s t u d i e l e n y j i ŝ p e d j e j í m u k o n e n í m . D o d e v a d e s á t í (9 0) d n o d d a t a ú i n n o s t í v p í p a d k t e r e h o k o l i v z e z p s o b u k o n e n í s m l o u v y p o s k y t o v a t e l z d r a v o t n í p e e (i) p o s k y t n e s p o l e n o s t i S y n t e r a c t H C R v e ŝ k e r á d a s h r o m á ŝ d n á v s o u v i s l o s t i s e s t u d i í , a n e n í - l i v t e t o s m l o u v s t a n o v e n í j i n a k , (i i) v r á t í v s o u l a d u s v ý ŝ e u v e d e n ý m l á n k e m 5.6 s p o l e n o s t i S y n t e r a c t H C R v e ŝ k e r é z a p j e n é n e b o p r o n a j a t é m a t e r i á l y a v y b a v e n í (p o p e d c h o z í p í s e m n é ŝ á d o s t i s p o l e n o s t i S y n t e r a c t H C R) a d v r n é i n f o r m a c e p o s k y t n u t é p r o ú e l y p r o v á d n í s t u d i e .



10.6 P e t r v á n í p l a t n o s t i . U k o n e n í t e t o s m l o u v y k t e r o u k o l i v z e s t r a n n e m á v l i v n a p r á v a a p o v i n n o s t i s m l u v n í c h s t r a n v z n i k l é p e d d a t e m ú i n n o s t i t a k o v e h o u k o n e n í s m l o u v y . J e d n á s e o p r á v a a p o v i n n o s t i v y p l ý v a j í c í z l á n k 5, 6, 7, 8, 9 a 11 a l á n k 4.1, 4.4, 10.5, 10.6, 11.1, 11.2, 11.6 a 11.7 s p o l u s d a l ŝ í m i s m l u v n í m i p o d m í n k a m i , j e j i c h ŝ p l a t n o s t n a z á k l a d j e j i c h o b s a h u n e b o s m y s l u p e t r v á v á i p o v y p r e n í p l a t n o s t i n e b o u k o n e n í t e t o s m l o u v y z j a k e h o k o l i v d v o d u .

11 R Z N Á U S T A N O V E N Í

11.1 Použití jmen. Ŝ á d n á z e s t r a n t e t o s m l o u v y n e p o u ŝ i j e j m é n o a n i j i n é i d e n t i f i k a n í z n a k y k t e r e k o l i v j i n é s m l u v n í s t r a n y n e b o z a d a v a t e l e

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

promotional or sales literature or in any publicity without the prior written consent of the party whose name or mark is to be used. Notwithstanding the foregoing, no party shall unreasonably withhold its consent to any use of its name, which accurately and appropriately describes the scope and nature of the parties' participation in the Study, and which does not imply directly or indirectly any endorsement of the other party or its products by the party whose name is to be used.

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

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

11.4 Force Majeure. No party will be held liable or responsible to the other parties, nor be deemed to have defaulted under or breached this Agreement, for failure or delay in fulfilling or performing any term of this Agreement when such failure or delay is caused by or results from external and unpredictable events beyond the reasonable control of the affected party ("**Force**

v rámci jakékoliv inzerce, propagace nebo obchodních materiál ani v jakýchkoliv publikacích bez předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno nebo znak mají být použity. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení nebude žádná ze smluvních stran neodvodněně odpírat souhlas s použitím svého jména jakýmkoliv způsobem, který přesně a správně popisuje rozsah a povahu účástí smluvních stran na studii a z nichž přímo ani nepřímo nevyplývá žádná podpora pro jinou smluvní stranu nebo její produkty vyjádřená smluvní stranou, jejíž jméno má být použito.

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

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

11.4 Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran nebude inna odpovědnou, neponese v i druhé stran odpovědnost a nebude považována za stranu neplnící nebo porušující tuto smlouvu v případě, že plnění nebo výkonu podmínek této smlouvy dojde z její strany k selhání nebo zpoždění, jestliže je takové selhání nebo zpoždění způsobeno vnějšími a nepředvídatelnými událostmi mimo

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Majeure”), including, without limitation, fire, floods, earthquakes, natural disasters, embargoes, war, acts of war (whether war be declared or not), insurrections, riots, terrorism, civil commotions, strikes, lockouts or other labor disturbances, acts of God, or acts, omissions or delays in acting by any governmental authority or other party.

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

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

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

11.5 Notices. Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been delivered (i) when delivered by hand; or (ii) when shipped by operator of postal services,

p im enou kontrolu dot ené strany nebo je jejich d sledkem (dále jen „**vyšší moc**“), mimo jiné v etn požáru, povodní, zem t esení, p írodních katastrof, embarg, vále ných konflikt , vále ných akt (a již dojde k vyhlášení války i nikoliv), povstání, výtržností, terorizmu, ob anských nepokoj , stávek, výluk nebo jiných akcí odbor , zásah vyšší moci nebo jednání, opomenutí nebo prodlení p i jednání ze strany kteréhokoliv státního orgánu nebo jiné strany.

V p ípad , že je smluvní stran zabrán no v pln ní jejich povinností vyšší mocí, tato bezodkladn (do 48 hodin od vzniku p ekážky) informuje ostatní strany elektronickou poštou a doporu eným dopisem s potvrzením doru ení, p i emž vysv tlí d vody nepln ní svých smluvních povinností. Jestliže smluvní strana ovlivn ná vyšší moci ostatní smluvní strany o této skute nosti neinformuje, nem že se již na vyšší moc odkazovat p i žádosti o výjimku z pln ní svých povinností v i ostatním smluvním stranám.

Smluvní strana ovlivn ná vyšší mocí vyvine maximální úsilí, aby co nejd íve op t za ala plnit smlouvu, zmírnila nebo odstranila d sledky události vyšší moci a zabránila jakýmkoliv škodám nebo ztrátám p ípadn zp sobeným druhé stran vyšší mocí, tyto omezila nebo minimalizovala.

Vyšší mocí se po dobu trvání události p erušuje pln ní povinností vyplývajících z této smlouvy s výjimkou povinnosti zachovat d v rnost (láněk 5) a povinností vyplývajících z láněk 6, 7 a 8.

11.5 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo povolené na základ této smlouvy budou písemná a budou považována za doru ená (i) osobním doru ením, (ii) odesláním

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazy ná, eská republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

shipping charges prepaid, to the party to whom delivery shall be made at the respective addresses as set forth below, or such other address as the party may substitute by written notice; or (iii) when faxed to the number set forth below with confirming letter mailed thereafter under the conditions described in (ii).

If to SynteractHCR

[REDACTED]

If to Sponsor:

[REDACTED]

If to Healthcare Provider:

[REDACTED]

11.6 Governing Law, Jurisdiction. This Agreement shall be governed and construed by the laws of the Czech Republic, without giving effect to the doctrine of conflict of laws. Any dispute arising out of this Agreement shall be settled exclusively in the local competent courts of Czech Republic, without restricting any rights of appeal.

prost ednictvím provozovatele poštovních služeb jako vyplacenou zásilku na příslušnou adresu uvedenou níže, případně na jinou náhradní adresu oznámenou smluvní stranou v písemné podobě nebo (iii) odesláním faxem na níže uvedené číslo s potvrzujícím dopisem následně odeslaným dle podmínek popsaných v bodě (ii).

Pro společnost SynteractHCR

[REDACTED]

Pro zadavatele:

[REDACTED]

Pro poskytovatele zdravotní péče:

[REDACTED]

11.6 Rozhodné právo, jurisdikce. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky, aniž by tím docházelo k naplnění teorie o kolizi právních norem. Jakékoliv spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny výlučně u věcně a místně příslušných soudů v České republice.

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

11.7 Anti-Kickback and Anti-Fraud.

Healthcare Provider agrees that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation received from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services that are being provided, and that no payments are being made for the purpose of inducing Healthcare Provider to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If Sponsor or SynteractHCR provides any free products or items for use in the Study, Healthcare Provider agrees that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Healthcare Provider further agrees that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from SynteractHCR or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that the Healthcare Provider will not pay another physician to refer subjects to the Study.

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

11.7 Nezákonné provize a podvodné aktivity.

Poskytovatel zdravotní péče se zavazuje, že jeho úsudek v souvislosti s radami a péčí o každý ze studijních subjektů nebude ovlivněn odměnou obdrženu na základě této smlouvy, že taková odměna nepřevyšuje reálnou tržní hodnotu poskytovaných služeb a že úelem žádné z uhrazených plateb není přimět poskytovatele zdravotní péče k nákupu či předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud zadavatel nebo společnost SynteractHCR poskytnou bezplatně jakékoliv produkty nebo položky pro použití ve studii, poskytovatel zdravotní péče se zavazuje, že takové bezplatné produkty nebo položky nebude účtovat žádnému studijnímu subjektu, pojišovací společnosti, státnímu orgánu ani kterékoli jiné třetí straně. Poskytovatel zdravotní péče se dále zavazuje, že žádnému studijnímu subjektu, pojišovací společnosti ani státnímu orgánu nebude účtovat jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu studie, které jim byly uhrazeny společností SynteractHCR nebo zadavatelem, pokud nejsou součástí běžné péče, která by byla za normálních okolností studijnímu subjektu poskytnuta, a že poskytovatel zdravotní péče nebude žádnému jinému lékaři platit za doporučení subjektu pro studii.

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

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

11.10 Independent Contractors. The parties agree that the relationship between Sponsor and Healthcare Provider created by this Agreement is that of independent contractors and that the Healthcare Provider may not create or assume any obligations on behalf of the Sponsor or SynteractHCR.

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

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

11.13 Counterparts. This Agreement may be executed in 4 (state exact quantity) counterparts, one of which is received by the Sponsor, one by the

11.9 Salvatorní klauzule. Rozhodne-li místn p íslušný soud, že je kterékoli z ustanovení této smlouvy nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, zbývající část této smlouvy s výjimkou zmíněného ustanovení z stává v plné platnosti a účinnosti. Smluvní strany budou v dobré víře jednat o náhradní doložce za jakékoliv ustanovení prohlášené za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné; smysl takové doložky bude co možná nejbližší p vodnímu úmyslu smluvních stran p i uzavření této smlouvy.

11.10 Nezávislí dodavatelé. Smluvní strany souhlasí se skuteností, že vztah mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotní péče na základě této smlouvy je vztahem nezávislých dodavatelů a že poskytovatel zdravotní péče nesmí jménem zadavatele nebo společnosti SynteractHCR ukládat ani p íjímat žádné povinnosti.

11.11 Úplné znění smlouvy. Tato smlouva a p ílohy k ní p ípojené p edstavují úplné znění dohody smluvních stran týkající se p edmetu této smlouvy a nahrazuje veškerá p edchozí jednání, smlouvy a listiny, které se k takovému p edmetu vztahují. V p ípadě jakýchkoli rozporů mezi touto smlouvou a p ílohami rozhodují podmínky této smlouvy.

11.12 Jazyk. V p ípadě nesouladu anglické a české verze platí verze česká.

11.13 Vyhotovení smlouvy. Tato smlouva je vyhotovena ve 4 (uvést p esný počet) písemných vyhotoveních, z nichž jedno obdrží zadavatel,

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Healthcare Provider, one by SynteractHCR and one by the Principal Investigator.	jedno poskytovatel zdravotní péče, jedno společnost SynteractHCR a jedno hlavní zkoušející.
---	---

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement. **NA D KAZ EHOŽ** smluvní strany tímto k datu úinnosti uzavěly tuto smlouvu prostřednictvím svých řádných oprávněných zástupců.

Flatley Discovery Lab, LLC

BY / PODEPSAL/A: _____

NAME/JMÉNO:

TITLE/FUNKCE:

DATE/DATUM: _____

HEALTHCARE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍ PÉČE

BY / PODEPSAL/A:: _____

NAME/JMÉNO: JUDR. ING. MILOSLAV LUDVÍK, MBA

TITLE/FUNKCE: EDITEL FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

DATE/DATUM: _____

SynteractHCR Deutschland GmbH

BY / PODEPSAL/A:: _____

NAME/JMÉNO:

TITLE/FUNKCE:

DATE/DATUM: _____

Níže podepsaný [redacted] jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s podmínkami této smlouvy a příslušnou dokumentací ke studii v etn. protokolu a že s tímto

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

souhlasím a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení (studie) bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a studijních údajů než pro účely této studie. Jako hlavní zkoušející tímto také souhlasím s tím, že zadavatel (a popřípadě CRO) bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat a exportovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se studií, popřípadě poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i ostatním členům studijního týmu.

I, the below undersigned [REDACTED] as the Principal Investigator, hereby confirm that I have read and agree with the terms of this Agreement and respective documentation pertaining to the Study, including the Protocol, and I undertake to ensure that duties arising from these documents will be performed in accordance therewith. Furthermore, I undertake not to disclose information relating to the Clinical Trial (the Study) without a prior written consent of the Sponsor, to hold this information in confidence and to refrain from using this information and the Study Data for any other purpose than for the purpose of this Study. I hereby also agree, in my capacity as the Principal Investigator, that Sponsor (or CRO, as the case may be) will collect, use, process, disclose and export of my personal data, including name, qualification and experience with clinical trials, my financial data relating to the remuneration paid and financial compensation received and other personal data, for the purpose of administration of the Study or, as the case may be, for their provision to the Ethics Committees or state authorities and I undertake to obtain such consent also from the other members of the Study Staff.

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

[REDACTED]

SIGNATURE/PODPIS: _____

DATE/DATUM: _____

**TERMS OF PAYMENT
EXHIBIT A**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**PLATEBNÍ PODMÍNKY
PŘÍLOHA A**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: Fakultní nemocnice v Motole

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

1 - Payment Schedule

1 – Rozvrh plateb

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

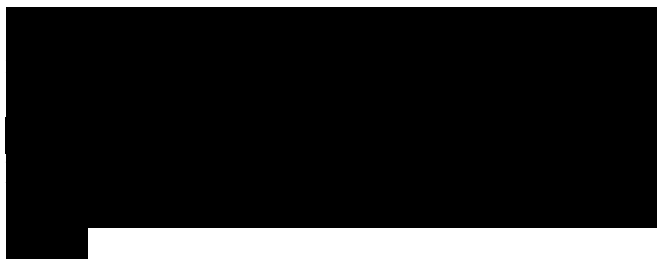
Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

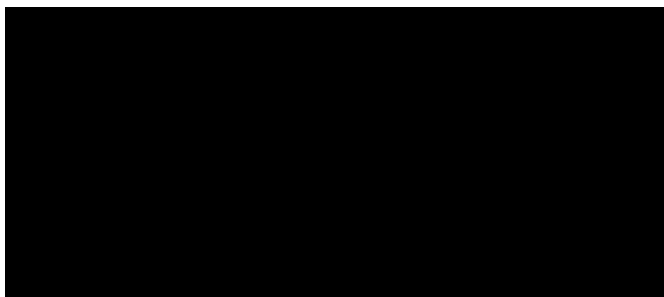
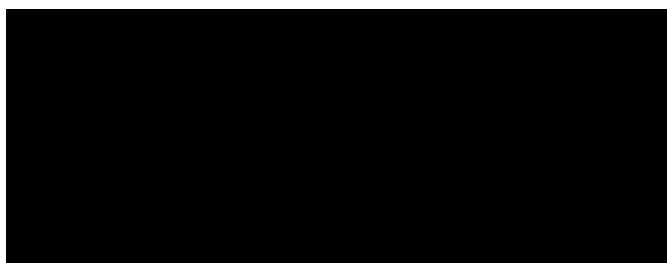


The Payee will be paid according to the following schedule:

Platby budou příjemci plateb hrazeny dle následujícího rozvrhu:



-





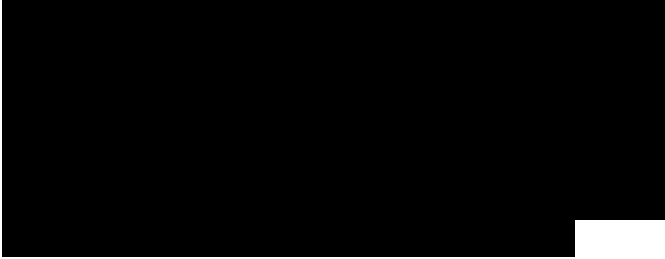
Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**




2 - Final Payment
2 – Konečná platba

3 – Reimbursement for Screen Failures

3 – Platby za neúspěšný výběr pacient

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: Fakultní nemocnice v Motole

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

4 - Reimbursement for Discontinued or Early Terminated Patients

[Redacted]

[Redacted]

5 – Ethics Committee (EC) Fees

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



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

[Redacted]

[Redacted]

5 – Poplatky etické komisi (EK)

[Redacted]

	
---	--

6 – Invoiceable Expenses:

6 – Fakturovatelné výdaje:

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

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: Fakultní nemocnice v Motole

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

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

[REDACTED]

<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 250px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 50px; margin-top: 20px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 320px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div>	<div style="background-color: black; width: 60px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 60px; margin-top: 20px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 400px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div>
--	---

Clinical Trial Research Agreement (Bilingual Czech Republic) / Smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dvojjazyčná, česká republika)

Flatley Discovery Lab, LLC:

Institution: Fakultní nemocnice v Motole