

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is concluded according to both s269, par.2, Act 513/1991 Coll., Commercial Code (in force) and Act 378/2007 Coll., Pharmaceuticals (in force) and is effective the date of last signature hereof (the "Effective Date"), by and between **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** located at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech republic, Company ID No.: 00159816, acting by [REDACTED], director (the "Institution") and **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Czech Republic, IČ (Company ID number): 27636852, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy ("PRA"), acting as an independent contractor for TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD located at 5 Basel Street, Petach Tiqva, 49131, Israel (the "Sponsor"). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA UK in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and [REDACTED], born on [REDACTED], domiciled at [REDACTED], who shall serve as the "Investigator" responsible for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site".

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Sponsor (has appointed Teva Pharma GmbH as its European Union legal representative according to the European Directive 2001/20) entrusted PRA to arrange and administer the multi-centre study referred in Section 1(b) below and to perform services in connection with the Study, including conclusion of this clinical trial agreement.
- (b) The Investigator and the Institution will conduct the clinical research study entitled "**A multinational, multicenter,**

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) je uzavřena v souladu s §269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník (v platném znění) a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (v platném znění) a nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami (dále jen „datum účinnosti“), mezi **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně** se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, jejímž jménem jedná [REDACTED], ředitel (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČ: 27636852, zastoupená MUDr. Andrea Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD se sídlem 5 Basel Street, Petach Tiqva, 49131, Izrael (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA UK týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a [REDACTED], datum narození: [REDACTED], bydlíště: [REDACTED], který/á vystupuje jako „Zkoušející“ odpovídající za studii, jak je definován/a níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jako „řešitelské centrum“.

1. POPIS PROJEKTU

- (a) Zadavatel (určil společnost Teva Pharma GmbH jako svého zástupce v EU dle Směrnice EU č. 2001/20) pověřil společnost PRA, aby zajistila a řídila multicentrické klinické hodnocení uvedené v čl. 1, písm. b) této Smlouvy, a aby poskytovala služby v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně uzavření této Smlouvy o klinickém hodnocení.
- (b) Zkoušející a Zdravotnické zařízení provedou klinické hodnocení pod názvem „**Mezinárodní, multicentrické,**

randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study followed by an active treatment period, to evaluate the efficacy, safety and tolerability of two doses of oral administration of laquinimod (0.6 mg/day or 1.2 mg/day) in subjects with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS)" (the "Study"), bearing protocol number LAQ-MS-305 (CONCERTO) , as may be amended from time to time (the "Protocol"), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) the Protocol, (iii) the Declaration of Helsinki, 1964, as amended (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study, particularly the Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, the Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, the Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, and (v) the approval of the Ethical Committee. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein. (c) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement, including where	randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami a s následnou léčebnou fází s podáváním účinné látky k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou perorálně podávaných dávek přípravku laquinimod (0,6 mg/den nebo 1,2 mg/den) u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RRRS)" (dále jen „studie“), s číslem protokolu LAQ-MS-305 (CONCERTO) ve znění případných změn a doplňků (dále jen „protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející provede studii v souladu s: (i) obecně uznávanými standardy správné klinické praxe, (ii) protokolem, (iii) Helsinskou deklarací z roku 1964 v aktuálním znění, (iv) veškerými příslušnými právními a jinými předpisy, zejména těmi, jimiž se provádění studie řídí, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a (v) podmínkami souhlasu etické komise. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem studie jinou/jiného Zkoušející/ho bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradního Zkoušejícího přijatelného pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným. (c) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby mohl/a Zkoušející provést studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy, včetně, kde je to na místě, vyškolených a kompetentních
---	--

appropriate, trained and qualified personnel to assist in conduct of the Study (“Study Team members”), who shall comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.	spolupracovníků, kteří budou nápomocni při provádění studie (dále jen „členové výzkumného týmu“), v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Nesjedná-li smluvní strany písemně opak, může řešitelské centrum provádět studii pouze v prostorách stanovených v této Smlouvě.
2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u> (a) Upon commencement and during the term of the Study, the Investigator undertakes to: (i) obtain from each Patient, (or where applicable, from Patient’s legal guardian) a signed written informed consent to participate in the Study and to the fair and lawful processing of data by PRA. Such informed consent shall be in a format duly approved by PRA and shall be in accordance with all applicable national and local laws and regulations. (ii) review all Patient’s case report forms (“CRFs”) to assure their accuracy and completeness and provide these forms and any other Study data or samples to PRA in the format and manner agreed upon by the parties and in an anonymised form; (iii) resolve any potential discrepancies or errors in the CRFs, and ensure integrity of original case records, laboratory reports and/or other raw data sources underlying the data recorded in the CRFs; (iv) ensure that the time schedules set forth in the Protocol and this Agreement are strictly met, (v) report immediately by telephone to PRA and the Sponsor any serious adverse events (as defined in the	2. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u> (a) Po zahájení a v průběhu studie se Zkoušející zavazuje: (i) získat od každého pacienta (případně jeho zákonného zástupce) podepsaný písemný informovaný souhlas s účastí ve studii a s řádným a zákonným zpracováním údajů společností PRA. Tento informovaný souhlas bude ve formě řádně schválené PRA a musí být v souladu se všemi platnými národními a místními právními předpisy; (ii) kontrolovat všechny záznamy pacientů (dále jen „CRF“) k zajištění jejich správnosti a úplnosti, a tyto CRF a další údaje a vzorky ze studie předávat PRA ve formě a způsobem, na jakých se smluvní strany dohodnou, a to v anonymizované formě; (iii) řešit případné nedostatky nebo chyby v CRF a zajistit správnost a poctivost zdravotní dokumentace pacientů, laboratorních výsledků a dalších zdrojů nezpracovaných dat, z nichž údaje v CRF vycházejí; (iv) zajistit přesné dodržování časových rozpisů stanovených v protokolu a v této Smlouvě; (v) okamžitě telefonicky nahlásit PRA i Zadavateli veškeré závažné nežádoucí příhody (jak jsou

Protocol) occurring during the course of a Patient's participation in the Study and deliver a written report to PRA and the Sponsor within 24 hours of the occurrence of this event; (vi) implement all appropriate action as required by Sponsor and/or PRA in order to protect Patients included to the Study health or safety; (b) The Site represents and warrants that: (i) the Investigator and any other Study Team members (as defined above) have appropriate training and the necessary experience and skills for conducting the Study; (ii) the Investigator shall not be involved in other study or activities which would hinder or adversely affect his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study; (iii) the Investigator has obtained all relevant authorizations of his hierarchy to perform activities hereunder, (iv) the Study Drug shall be used only in accordance with the Protocol and applicable laws and regulations. (c) The Investigator is responsible for supervising the activities of all other Study Team members, including where applicable, other investigators involved in the Study at the Study Site. 3. <u>PAYMENT.</u> (a) PRA will pay the Institution and the	definovány v protokolu), k nimž v průběhu účasti pacienta ve studii dojde, a do 24 hodin od události předat PRA a Zadavateli o události písemnou zprávu; (vi) přijmout veškerá vhodná opatření, jaká bude Zadavatel a/nebo PRA požadovat, na ochranu zdraví a bezpečnosti pacientů zařazených do studie; (b) Řešitelské centrum prohlašuje a zaručuje, že: (i) Zkoušející i všichni ostatní členové výzkumného týmu (jak jsou definováni výše) mají k provádění studie odpovídající kvalifikaci a potřebné zkušenosti a dovednosti; (ii) Zkoušející se nebude podílet na jiné studii nebo jiné činnosti, která by mu bránila v práci na studii nebo ji negativně ovlivňovala, ani jinak nebude provozovat činnosti, které by byly s prováděním studie v rozporu; (iii) Zkoušející získal k provádění činnosti dle této smlouvy veškerá potřebná svolení svých nadřízených; (iv) hodnocené léčivo bude používáno výhradně v souladu s protokolem a platnými právními předpisy. (c) Zkoušející bude dohlížet na činnost všech ostatních členů výzkumného týmu, včetně případných dalších Zkoušejících pracujících na studii v daném řešitelském centru. 3. <u>ÚHRADA</u> (a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení a
--	---

Investigator according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (the “Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor. (b) The Institution and the Investigator as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement. (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel. (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion.	Zkoušejícímu úhradu v souladu s platebními podmínkami, jak je uvedeno v příloze A této smlouvy (dále jen „platební podmínky“), a s rozpočtem uvedeným příloze B této Smlouvy (dále jen „rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas. (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jakožto příjemci plateb (dále jen “příjemce platby”) poskytnou písemně společnosti PRA na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) kompletní platební pokyny a bankovní spojení předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením, a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení nebo jeho personálu. (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné.
---	--

(e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or Patient's care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for laquinimod (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers. (f) Except as otherwise provided herein, Payee payments will be made for evaluable Patients and for eligible Patients only. An eligible Patient is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by the Investigator; and from whom informed consent has been obtained. An evaluable Patient is one for whom all case report forms ("CRFs") have been satisfactorily completed in accordance with the Protocol, who has properly completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and has undergone the evaluations required by the Protocol. (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.	(e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče pacienta, kterou příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům studie ani třetí straně nebude účtován laquinimod (dále jen „hodnocené léčivo“) ani žádná srovnávací léčiva poskytnutá pro studii, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany. (f) Není-li v této Smlouvě sjednáno jinak, platby budou příjemci plateb hrazeny pouze za způsobilé pacienty, které lze vyhodnotit. Způsobilý pacient je ten, který splní všechny požadavky Protokolu na začlenění a žádné z kritérií pro vyčlenění, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Pacient, kterého lze vyhodnotit, je ten pacient, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy pacientů (CRF) v souladu s Protokolem; který řádně absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem; a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem. (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Zkoušejícího na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Zkoušejícím, a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
4. <u>RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.</u> (a) Authorised representatives of Sponsor and/or PRA have the right during the performance of the Study and after the termination of the Study, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:	4. <u>ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP</u> (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA jsou během provádění studie a po jejím skončení oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby:

(i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; (ii) review all data, records and work products (including portions of other Patient records for all Patients in the Study) relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study Patient; (iii) provide information and instruction on the execution of the Study; and (iv) assess and/or confirm that the Study is being conducted by the Site in accordance to the standards agreed upon herein. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations. The Sponsor will retain the rights described in this section (a) after the termination of the Study at the Institution. (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study. (c) PRA shall notify the Institution about	(i) provádět audit a prověřit vybavení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení studie; (ii) kontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce (včetně součástí záznamů všech pacientů zařazených do studie) související s prováděním studie, a v případě potřeby pořizovat kopie těchto údajů, záznamů a výsledků práce, s podmínkou, že tyto kopie nesmí obsahovat žádné nepovolené informace umožňující určení totožnosti pacienta zařazeného do studie; (iii) poskytovat informace a pokyny k provádění studie; a (iv) hodnotit a/nebo potvrdit, zda/že je studie v řešitelském centru prováděna v souladu se standardy sjednanými v této Smlouvě. Řešitelské centrum je povinno o studii vést úplné a správné záznamy a tyto záznamy vzniklé ze studie archivovat v souladu s ICH GCP po dobu stanovenou příslušnými právními předpisy. Práva uvedená v tomto odstavci (a) má zadavatel i po skončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. (b) Zkoušející doručí PRA CRF do čtrnácti (14) dnů poté, co je zkontroluje, nebo v souladu s písemnými pokyny PRA, jsou-li jiné. Zkoušející je povinen být v přiměřenou hodinu během obvyklé pracovní doby k dispozici pracovníkům kontrolujícím studii a zodpovědět jejich otázky ohledně provádění studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny řešitelského centra a získané údaje použije pouze pro účely studie. (c) PRA je povinna informovat zdravotnické
---	---

dates of planned initiation and monitoring visits. This notification shall be made by PRA at least 3 days in advance by email addressed: [REDACTED]. PRA agrees that if needed an authorized employee of the Institution might be present to these visits. (d) The Site will promptly notify Sponsor if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a planned inspection relating to the Study. The Site shall permit PRA and/or Sponsor representatives to be present during any such inspection and will provide Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study, copies of any written communication received as a result of such inspection, and a summary of the findings together with an inspection report. Institution and Investigator agree that, during an inspection by a competent authority concerning the Study it will not disclose information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of PRA. 5. <u>CONFIDENTIALITY.</u> The Protocol, Study Drug(s)(as defined in the Protocol), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site, or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than Patient medical records) or which otherwise relates to the Study (“Confidential Information”) belongs to Sponsor and shall not be disclosed by the Site or any Study Team members to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of fifteen (15) years from the last date of disclosure of Confidential Information. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:	zařízení o datech plánovaných iniciačních a monitorovacích návštěv. Tuto informaci je PRA povinná zdravotnickému zařízení poskytnout emailem na adresu: [REDACTED] alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. PRA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení. (d) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o plánované kontrole nebo auditu týkajícího se studie. Řešitelské centrum umožní zástupcům PRA a/nebo Zadavatele být takové kontrole přítomni a. předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům, a které se vztahují ke studii, kopie veškerých písemných sdělení obdržených na základě kontroly, a souhrn zjištění z kontroly spolu se zprávou o ní. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že při kontrole příslušného orgánu týkající se studie bez předchozího písemného souhlasu PRA nevyzradí informace a materiály týkající se studie, které není povinen vyrazit. 5. <u>DŮVĚRNOST INFORMACÍ</u> Protokol, léčiva použita v rámci studie (jak je definováno v protokolu), případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové výzkumného týmu a týkající se prací vykonávaných v souladu s touto Smlouvou (kromě zdravotních záznamů pacientů) nebo jinak souvisejících se studií (dále jen „důvěrné informace“) jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum ani členové výzkumného týmu nejsou oprávněni je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při provádění studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu patnácti (15) let od posledního data předání důvěrných informací.
---	---

(i) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge; (ii) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations; (iii) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; (iv) is developed independently by the Site without the use or benefit of Confidential Information and as evidenced by competent written records. Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 5 does not limit the Site's rights or obligations under Section 7 Publication. 6. <u>PRIVACY AND DATA PROTECTION.</u> The parties agree that each will comply with their respective obligations as outlined in the Protocol and required under applicable privacy and data protection laws (including Directive 95/46/EC as amended from time to time). The Institution will ensure that the Investigator obtains the consent of each Patient and the Investigator will provide his/her consent and will obtain the Study Team members' consent with regard to their own personal data to the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Study Patients or the Study Team members, the Sponsor will be	Tento závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na důvěrné informace v rozsahu, v jakém: (i) budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra; (ii) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací; (iii) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; (iv) Řešitelské centrum je vytvořilo nezávisle, bez použití či přispění důvěrných informací, což lze prokázat kvalifikovanými písemnými záznamy; Povolené vyzrazení. Povinnost Řešitelského centra v oblasti utajení a nepoužití důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém je Řešitelské centrum povinno sdělovat důvěrné informace podle zákona, pokud Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele před jejich sdělením o tomto požadavku, aby měl Zadavatel přiměřenou příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 5 neomezuje práva a povinnosti řešitelského centra dle čl. 7 – Publikace. 6. <u>OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u> Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky stanovené v protokolu a v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů (včetně Směrnice 95/46/ES v aktuálním znění). Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející získal/a souhlas jednotlivých pacientů, a Zkoušející poskytne souhlas a získá souhlas členů výzkumného týmu ve věci jejich osobních údajů, s používáním, zpracováváním, ukládáním a převáděním jejich údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu údajů, jako v jejich vlastní zemi. Vzhledem k tomu, že studie probíhá v rámci Evropské unie, kontrolu veškerých osobních údajů získaných buď od pacientů, kteří se podílejí na
--	---

the data controller as the Study is within the European Union. The Investigator and the Study Team members have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and PRA. The Investigator, Institution, Sponsor and PRA shall pursue the protection of personal data and information about personal estate of enrolled patients according to the respective laws of the Czech Republic along the Study and after its termination.

7. PUBLICATION.

The Study is part of a multi-site study, and publication, presentation or public disclosure of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received and Study database has been locked, the Site shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose its results from the Study, upon prior written consent from the Sponsor and subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials. The Institution and the Investigator shall not, and shall ensure that the Study Team members do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Study Drug, Inventions, or the results of the Study without the prior written consent of Sponsor. Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the

studii, nebo od členů výzkumného týmu, bude mít na starosti Zadavatel. Zkoušející a členové výzkumného týmu mají právo přístupu ke svým osobním údajům a jejich opravy. Požadavky na výkon tohoto práva musí adresovat Zadavateli a PRA. Zkoušející, Zdravotnické zařízení, Zadavatel i PRA jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech pacientů zařazených do studie.

7. ZVEŘEJŇOVÁNÍ

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a publikace, prezentace či jiné zveřejnění výsledků studie prováděné v řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze studie, má řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky studie publikovat, prezentovat či jinak zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování, a Zadavatel má na připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny důvěrné informace (kromě výsledků studie). Na žádost Zadavatele je řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele poskytovat rozhovory sdělovacím prostředkům ani s nimi nebudou mít jiné kontakty, a totéž zajistí u členů výzkumného týmu. Týká se to zejména novin, rozhlasu, televize a internetu, a údajů o studii, hodnoceném léčivu, vynálezech nebo

Study, royalty-free, including such reprints that disclose the name of the Investigator, the Institution or the Study Team members.

8. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and other results of the Study, if any, shall also be owned by Sponsor. Sponsor shall not own Patient medical records.

9. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Site are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights, printed materials, and other works, products, deliverables that are provided, conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), or generated during the performance of the Study and as a result of the services under this Agreement which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and shall assign (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor any rights, title and interest to each such Sponsor Invention, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights (and will assign and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.

výsledcích studie. Zadavatel je oprávněn zpracovávat, používat a šířit vědecké, lékařské a další publikované články týkající se studie, odkazovat na ně a šířit jejich přetisky, a to bez autorskoprávních poplatků, včetně přetisků, kde je uvedeno jméno Zkoušejícího, název Zdravotnického zařízení nebo jména členů výzkumného týmu.

8. VLASTNICTVÍ

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, důvěrné informace a materiály (jak je definováno níže), které Řešitelské centrum obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud se zpracovává) a další případné výsledky studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy pacientů.

9. VYNÁLEZY

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo řešitelského centra zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, objevů, know-how autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, tiskovin a jiných prací, produktů a dokumentace, které jsou poskytnuty, vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), anebo které budou vytvořeny při provádění studie v důsledku plnění této Smlouvy, které (i) používají, využívají nebo zahrnují léčiva použita při studii; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „vynálezy Zadavatele“). Řešitelské centrum je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém vynálezu náležitěmu Zadavateli a převést (a zajistit, aby členové výzkumného týmu převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého vynálezu náležitěmu Zadavateli, včetně veškerých patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví a obdobných (a převede a zajistí, aby všichni členové výzkumného týmu převedli) na Zadavatele veškerou aktivní

Site agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions.

10. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Study Drug shall be delivered into the Institution's hospital pharmacy. The Institution shall ensure that the Study Drug is being stored in the pharmacy separately from other medicaments and that the preparation, control, storage and dispensing of the Study Drug is in compliance with the Protocol, applicable laws, good pharmaceutical practice and according to the conditions set in the instruction LEK-12 issued by the State Institute for Drug Control. The Investigator shall take the Study Drug from the Institution's hospital pharmacy in compliance with the Protocol.
- (b) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid

legitimaci, nároky na náhradu škody a jiné požitky, které vzniknou v důsledku porušení uvedených práv v minulosti nebo v současnosti. Řešitelské centrum se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové vynálezy náležící Zadavateli.

10. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, ZAŘÍZENÍ

- (a) Během studie poskytne Zadavatel nebo jím pověřená osoba na náklady Zadavatele řešitelskému centru léčiva používaná v rámci studie, placebo a jiné směsi nebo materiál k provádění studie (společně dále jen „materiály“). Řešitelské centrum bude materiály využívat výhradně při provádění studie v souladu s protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s materiálem nakládat, skladovat jej a likvidovat v souladu s protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jím pověřenou osobou), a v souladu se všemi platnými místními a národními zákony, pravidly a předpisy, zejména předpisy upravujícími zacházení s nebezpečnými látkami. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčiva probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy a se správnou lékařskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.
- (b) Po ukončení nebo zrušení studie musí být všechny materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jím určené osoby, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní

by PRA. (c) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used by the Site only for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. If Institution or Investigator does not return the equipment, the fair market value of the equipment will be deducted from the final payment. If the final payment does not cover the entire cost of the equipment fair market value, the site will be responsible for reimbursing Sponsor/ PRA for the remainder of the cost. Any and all repairs and service of the provided devices, its common maintenance and necessary spare parts, any prescribed revisal or inspection of the devices shall be reimbursed by the Sponsor. An employee of Department of Instrumentation or IT Department (depending on the type of devices) of the Institution shall be present upon handover of the devices and shall sign an acknowledgement of receipt and take over all related documents (e.g. CE certificate or operating instructions) from the Sponsor.	náklady uhradí PRA. (c) Poskytuje-li Zadavatel řešitelskému centru vybavení, bude řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití poskytnutými výrobcem zařízení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jím pověřené osoby a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jím určené osobě). Řešitelské centrum vynaloží takové úsilí, jaké po něm lze spravedlivě požadovat, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vybavení nevrátí, bude spravedlivá tržní hodnota vybavení odečtena od konečné platby. Pokud konečná platba nepokrývá celou výši spravedlivé tržní hodnoty vybavení, je řešitelské centrum povinno rozdíl Zadavateli/PRA doplatit. Veškeré opravy a servis zapůjčených přístrojů, jejich běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize přístrojů hradí Zadavatel. Při předání přístrojů zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (podle typu přístroje) zdravotnického zařízení, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany Zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).
11. <u>TERM; TERMINATION.</u> (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution. Copies of the approvals received will be filed at the Institution by	11. <u>PLATNOST SMLOUVY</u> (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti, pokud studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a zůstává v platnosti až do dokončení studie Zdravotnickým zařízením. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění

the Investigator with the Study conduct documentation. (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for reasonable health or safety reasons. The Institution may terminate the Agreement upon a notice in writing if in consequence of an obstruction occurring independently of its will the Institution will not be able to finish the Study in the long term without its basic activity, which is a rendition of medical services, being negatively affected. The length of notice is 30 days and starts the day following the day of receipt of such notice by the Sponsor and the Investigator. Each party may terminate the Study by providing a notice in writing to the other party at any time with immediate effect: i. In case of health or safety reasons. ii. If the other party or any of its employees, agents or subcontractors involved in the Study commits an irremediable breach of this Agreement and has not remedied that breach within thirty (30) days prior written notice from the party requiring remedy. (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay the Institution for: (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the date of	studie. (b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů předem; kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu písemným oznámením zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti. Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotních služeb. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a začíná běžet dnem následujícím po doručení této výpovědi zadavateli a hlavnímu zkoušejícímu. Tato Smlouva může být vypovězena kteroukoliv smluvní stranou na základě písemné výpovědi zaslané druhé smluvní straně s okamžitou účinností: i. Ze závažných zdravotních nebo bezpečnostních důvodů ii. Pokud se druhá smluvní strana nebo kterýkoliv z jejích zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů zapojených do klinického hodnocení dopustí nenapravitelného porušení této Smlouvy, pokud do třiceti (30) dnů od písemné výzvy strany požadující nápravu nebyla náprava sjednána. (c) K datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení: (i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do data zániku
--	---

termination which have not yet been paid by PRA; and (ii) reasonable, non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination. (d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within thirty (30) days. (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling Patients into the Study and as directed by PRA, shall cease conducting Study procedures on Patients already enrolled in the Study to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, any additional Study expenses.	Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním studie před tím, než mu byla doručena výpověď. (d) Jestliže byly řešitelskému centru uhrazeny částky, které nebyly do data zániku dle této Smlouvy řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky, na něž nevznikl nárok, bezodkladně vrátí PRA do třiceti (30) dnů. (e) Ihned po obdržení výpovědi nebo oznámení o odstoupení od Smlouvy je Zkoušející dle pokynů PRA povinen zastavit skrining a zařazování pacientů do studie, v míře, v jaké je to z lékařského hlediska přípustné, ukončit provádění úkonů studie na pacientech již do studie zařazených, a v míře, v jaké je to přiměřeně možné, přestat vynakládat další výdaje na studii.
12. <u>INSURANCE.</u> The Sponsor hereby declares that he has obtained the liability insurance covering the Investigator and the Sponsor, which shall cover also the damages in the event of the death of the patient or in the event of an injury to the health of the patient arising due to the conduct of the Study, required by Article 52 of Act No. 378/2007, Coll. as amended, for the duration of the Study. Institution hereby declares that it has obtained the liability insurance covering the damage caused in connection with rendition of health services in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 Coll. on Health Services. The Institution is willing to prove this any time upon request. 13. <u>INDEMNIFICATION.</u> (a) That Sponsor's obligation to indemnify, defend or hold harmless Institution, Investigator and their respective personnel	12. <u>POJIŠTĚNÍ</u> Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění zajistil na celou dobu provádění Studie pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti pacienta nebo v případě škody vzniklé na zdraví pacienta v důsledku provádění Studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má v souladu s ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. v platném znění uzavřeno pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Tuto skutečnost je Zdravotnické zařízení ochotno kdykoliv na požádání prokázat. 13. <u>NÁHRADA ŠKODY</u> (a) Povinnost Zadavatele odškodnit, hájit nebo ochránit Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího a jeho pracovníky (souhrnně

(collectively, the “Site Indemnites”) is limited to an obligation to indemnity, defend or hold harmless the Site Indemnities solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Study Patient enrolled in the Study at a particular Study site, to the extent that such injury or death was directly caused by the applicable Study Drug provided by Sponsor and used in compliance with the applicable Clinical Trial Agreement, the Protocol, and the Informed Consent, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any: (i) Site Indemnites’ failure to (A) follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, (B) follow applicable standards of care, or (C) conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (ii) Site Indemnites’ wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Study Drug; (iii) Site Indemnites’ failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or PRA; or (iv) treatment of a Patient prior to initiation of the Study at the particular Study site. (b) That Institution, Investigator shall, at a	označované jako „oprávněné osoby v řešitelském centru“) je omezena na povinnost náhrady škody, obhajoby a ochrany oprávněných osob řešitelském centru výhradně před hmotnou odpovědností, náhradami škody, ztrátami, nároky nebo výdaji, včetně nákladů soudního řízení a přiměřených nákladů na právní zastoupení (dále jen „ztráty“), vzniklými z nároků, žalob nebo řízení podaných, resp. zahájených třetími osobami z důvodu škody na zdraví nebo úmrtí pacienta zařazeného do klinického hodnocení v konkrétním řešitelském centru, a to v rozsahu, v jakém byla škoda na zdraví nebo úmrtí přímo způsobena příslušným hodnoceným léčivem poskytnutým Zadavatelem a používaným v souladu s příslušnou Smlouvou o klinickém hodnocení, protokolem a informovaným souhlasem, ale výhradně v rozsahu, v jakém tyto ztráty nevznikly v důsledku nebo nesouvisí se: (i) skutečností, že oprávněné osoby v řešitelském centru (A) nedodržely platné zákony, předpisy a pokyny, (B) nedodržely platné standardy péče, nebo (C) nedodržely přiměřené a opatrné klinické postupy v souladu se správnou klinickou praxí platnou pro klinická hodnocení; (ii) zaviněním, nedbalostí nebo opomenutím ze strany oprávněných osob v řešitelském centru, úmyslným porušením jejich povinností nebo zneužitím hodnoceného léčiva; (iii) skutečností, že se oprávněné osoby v řešitelském centru neřídily protokolem nebo jinými písemnými doporučeními či pokyny předanými Zadavatelem nebo PRA; nebo (iv) léčbou pacienta před zahájením studie v daném řešitelském centru. (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou
--	---

minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its affiliated entities and their respective employees and personnel (collectively, the “Sponsor Indemnitees”) from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any: (i) Site Indemnitees’ failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (ii) Site Indemnitees’ wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Study Drug; (iii) Site Indemnitees’ failure to follow the Protocol or other information provided to Site Indemnitees in connection with the Study by Sponsor or PRA; or (iv) treatment of a Study Patient prior to initiation of the Study. 14. STATUS OF SPONSOR. Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor’s behalf until the Sponsor grants its consent according to the Civil Code (Article 50) 15. CERTIFICATIONS. (a) The Institution and Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any	minimálně povinni odškodnit, hájit a ochránit Zadavatele, jeho subjekty ve skupině a jejich zaměstnance a pracovníky (souhrnně označované jako „oprávněné osoby u Zadavatele“) proti veškerým ztrátám vzniklým z nároků, žalob nebo řízení podaných, resp. zahájených třetími osobami nebo v souvislosti s nimi, týkajících se: (i) skutečnosti, že oprávněné osoby v řešitelském centru nedodržely platné zákony, předpisy a pokyny, nebo nedodržely přiměřené a opatrné klinické postupy v souladu se správnou klinickou praxí platnou pro klinická hodnocení; (ii) zavinění, nedbalosti nebo opomenutí ze strany oprávněných osob v řešitelském centru, úmyslného porušení jejich povinností nebo zneužití hodnoceného léčiva; (iii) skutečnosti, že se oprávněné osoby v řešitelském centru neřídily protokolem nebo jinými písemnými doporučeními či pokyny předanými Zadavatelem nebo PRA; nebo (iv) léčby pacienta před zahájením studie. 14. STATUT ZADAVATELE Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA, a to do doby, kdy Zadavatel poskytne souhlas v souladu s občanským zákoníkem (§ 50). 15. POTVRZENÍ (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto každý ze sebe potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilými
---	---

laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice of an action or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

(b) The Institution and Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator shall notify PRA immediately.

(c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official in order to improperly influence any act or decision of an official in his or her official capacity, to induce the official to do or omit to do any act in violation of his or her lawful duty, to obtain any improper advantage, or to induce an official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government.

16. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent

účastnit se klinického výzkumu. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející (i) zbaveno práva nebo prohlášeno nezpůsobilým, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo právnických osob, které jsou na základě platných právních předpisů zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé podílet se na klinickém výzkumu. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo právnických osob, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímou) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytl nebo nabídl), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu.

16. POSTOUPENÍ

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony podle této Smlouvy, dobrovolně ani nedobrovolně, ať už na základě sloučení, konsolidace, zrušení společnosti, ze zákona či jinak, bez předchozího

of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void. PRA may assign the Agreement at any time and for any reason to Sponsor or Sponsor's representative.

17. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 3 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ
s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Manager of Legal Affairs

If to the Institution:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech republic
Attention: [REDACTED]

If to the Investigator:

[REDACTED]
[REDACTED]
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Attention: Chief Legal Officer, Legal
Department
5 Basel Street, Petah Tiqva 49131, Israel
Telephone: [REDACTED]

písemného souhlasu PRA a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

PRA může tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu převést na Zadavatele nebo jeho zástupce.

17. OZNAMOVÁNÍ

S výjimkou prostředků na provádění studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 3 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, níže uvedeným příjemcům. Smluvní strany sjednávají, že změny níže uvedených adres pro oznamování dle tohoto článku lze provádět dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou, a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ
s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
Velká Británie
K rukám: Manager of Legal Affairs (právní ředitel)

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny Zkoušejícímu:

[REDACTED]
[REDACTED]
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro zadavatele:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Attention: Chief Legal Officer, Legal
Department
5 Basel Street, Petah Tiqva 49131, Israel
Telefon: [REDACTED]

Facsimile: [REDACTED]

And to

Teva Pharma GmbH
Attention: Clinical Operations
Waldecker-Straße 7
D-64546 Moerfelden-Walldorf, Germany

18. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any of the terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, void, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS, CHOICE OF LAW AND LANGUAGE

This Agreement, together with the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each

Fax: [REDACTED]

A

Teva Pharma GmbH
Attention: Clinical Operations
Waldecker-Straße 7
D-64546 Moerfelden-Walldorf, SRN

18. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění studie na základě této Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může uvést i název zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího.

19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této smlouvy. V případě že některé podmínky nebo ustanovení této Smlouvy se stanou neplatnými, nicotnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými v jakémkoli smyslu, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a ustanovení obsažených v této smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

20. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ, ROZHODNÉ PRÁVO A JAZYK

Tato Smlouva včetně svých příloh zakládá úplnou dohodu smluvních stran ve věci svého předmětu a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání, a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Zadavatel / PRA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto

party hereto. The Sponsor / PRA shall not enter in any separate agreement in connection with this Study with any other employee of the Institution. This Agreement and any amendment hereto are executed in 3 counterparts and each Party shall obtain one. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic. To the extent permitted by law, the English version shall have precedence in case of any discrepancies between local language version and the Czech language version. The Parties hereby acknowledge and agree that in case of any disputes the courts of the Czech Republic shall be competent.

**21. CONTINUING OBLIGATION;
SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

Signatures appear on following page.

Studii neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení. Tato smlouva a veškeré její dodatky jsou vypracovány ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky.

V rozsahu, v jakém to předpisy dovolují, má v případě rozporů mezi místní jazykovou verzí a anglickou verzí přednost česká verze.

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů jsou příslušné soudní orgány České republiky.

**21. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST
USTANOVENÍ**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

Podpisy jsou na následující straně.

IN WITNESS WHEREOF , the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k datu účinnosti.
---	---

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By / Podepsal: _____

Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/ Funkce: Proxy / Prokuristka

Date / Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/ Podepsal: _____

Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/ Jméno: [REDACTED]

Title/ Funkce: Director / ŘeditelDate / Datum: 25.07.2013**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

By/ Podepsal: _____

Name/ Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

Protocol Number: LAQ-MS-305	Číslo protokolu: LAQ-MS-305
1. Patient Enrollment – The Study is competitive for patient recruitment. Approximately █ sites will be recruiting worldwide for a total of █ eligible patients. PRA anticipates that the Site will recruit approximately █ patients, and up to, approximately, █ patients, but makes no guarantees regarding this number. PRA will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete.	1. Zařazování pacientů – řešitelská centra si v zařazování pacientů do studie vzájemně konkurují. Po celém světě bude nábor provádět asi █ center, která mají vybrat celkem █ vyhovujících pacientů. PRA předpokládá, že řešitelské centrum zařadí asi █ pacientů, maximálně cca █ pacientů, neposkytuje však na tento počet žádnou záruku. PRA bude o průběhu náboru informovat a po jeho dokončení řešitelská centra vyrozumí.
2. Screen Failures – PRA will pay for screen failures as set out in the Budget (Exhibit B). The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the patient has signed an informed consent form. PRA will not pay for any procedures carried out after the patient has failed screening.	2. Pacienti, kteří neprojdou skríníngem – PRA uhradí za pacienty, kteří neprojdou skríníngem částky uvedené v rozpočtu (příloha B). Řešitelské centrum musí zdokumentovat všechny úkony provedené v rámci skríníngu až do vyřazení pacienta, a musí zajistit, aby pacient podepsal formulář informovaného souhlasu. PRA neuhradí žádné úkony provedené poté, co pacient v některém parametru skríníngem neprošel.
3. Non-payable Activities – PRA will not pay for any treatments given in violation of the Protocol unless approved by the Sponsor, nor will PRA pay for any actions that violate applicable laws or regulations.	3. Nehrazené činnosti – PRA neuhradí žádnou léčbu, která představuje porušení protokolu, pokud ji Zadavatel neschválil, ani žádné úkony, které porušují platné předpisy.
4. Payment Timing – PRA will make quarterly payments within forty-five (45) days of receipt of a valid invoice. A valid invoice must include the Protocol name and number and a detailed summary of reimbursements to be made including screen failures. If the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number must also be stated on the invoice. Site must make invoices payable by PRA and sent, along with any inquiries relating to payments to: Accounts Payable Pharmaceutical Research Associates CZ s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 170 00 Czech Republic	4. Termíny plateb – PRA bude provádět čtvrtletní platby do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení platné faktury. Platná faktura musí obsahovat název a číslo protokolu a podrobný rozpis proplácených položek, včetně plateb za pacienty neprošlé skríníngem. Je-li příjemce platby plátcem DPH, musí být na faktuře uvedeno i DIČ. Řešitelské centrum musí faktury vystavovat na PRA a zasílat je – stejně jako veškeré dotazy týkající se plateb – na adresu: Oddělení závazků Pharmaceutical Research Associates CZ s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 170 00 Česká republika

5. Budget – The attached Budget (Exhibit B) includes all fees payable. PRA will pro-rate payments based on activities completed in compliance with the Protocol. 6. Taxes - The prices set out in the budget are in Czech crowns and do not include VAT (Value Added Tax). If the Institution is VAT registered, and if and to the extent VAT is required under Institution's country law, VAT shall be added to each payment and shown on the invoice at the local applicable VAT rate.	5. Rozpočet – Připojený rozpočet (příloha B) zahrnuje všechny splatné odměny. PRA bude úhrady poměrně dělit podle činností provedených v souladu s protokolem. 6. Daně – Ceny stanovené v rozpočtu jsou v českých korunách a nezahrnují DPH. Je-li Zdravotnické zařízení plátcem DPH, a pokud a v míře, v jaké dané plnění dle národního práva státu sídla Zdravotnického zařízení podléhá DPH, bude ke každé platbě připočtena a na faktuře uvedena DPH podle platné místní sazby DPH.
7. Early Termination by Patients – PRA will make payments for patients who withdraw early from the Study based on activities completed in compliance with the Protocol.	7. Předčasné ukončení účasti pacienta – PRA provede úhradu za pacienty, kteří ze studie předčasně odstoupí, a to na základě činností provedených v souladu s protokolem.
8. Ethics Committee/IRB Fees – PRA will directly pay Ethics Committee/IRB fees submitted to PRA.	8. Poplatky etické komisi – Poplatky etické komisi, které jí budou předloženy, PRA uhradí přímo EK.
9. Patient Travel expenses – It has been foreseen the reimbursement of patient's travel expenses up to a maximum of CZK [REDACTED] per patient and visit, any amount in excess must be approved in advance and by writing by the Sponsor/PRA. Payment will be based on invoice received with valid receipts for travel	9. Cestovní výdaje pacientů – Počítá se s úhradou cestovních výdajů pacientů do výše max. [REDACTED] Kč na pacienta a návštěvu. Veškeré částky přesahující tuto hranici musí předem písemně schválit Zadavatel/PRA. Úhrada bude provedena na základě platné faktury s připojenými platnými doklady o platbě za dopravu.
10. Interim Payments – PRA will withhold 10% of all payments for Patient visits until PRA issues the final payment as described herein. PRA will reimburse the Payee, in accordance with the Budget (Exhibit B) and these Payment Terms, the remaining 90% of fee payment due (collectively, "<u>Interim Payments</u>"). Any unused portion of an advance payment made to the Site will be offset against subsequent Interim Payments until such amount has been exhausted.	10. Dílčí platby – PRA bude ze všech úhrad za návštěvy pacientů strhávat zadržné ve výši 10% do doby vystavení konečné platby, jak je popsáno v této Smlouvě. PRA uhradí příjemci platby v souladu s rozpočtem (příloha B) a těmito platebními podmínkami zbývajících 90% splatné odměny (souhrnně označováno jako „<u>dílčí platby</u>“). Nevyčerpaná část jakékoli zálohy vyplacené řešitelskému centru bude zúčtována proti následným dílčím platbám, a to až do vyčerpání této částky.
11. Final Payment – PRA will pay the remaining 10% of fees owed when all data resolution has been completed and accepted by Sponsor and when all Materials have been reconciled by	11. Konečná platba – PRA uhradí zbývajících 10% odměn poté, co budou dořešeny všechny požadavky na doplnění dat a schváleny Zadavatelem, a po zúčtování všech materiálů PRA/Zadavatelem.



PRA/Sponsor.	
<i>Note: No other funding requests will be considered without the written consent of PRA or Sponsor.</i>	<i>Poznámka: jakékoli jiné požadavky na financování nebudou bez písemného souhlasu PRA nebo Zadavatele brány v úvahu.</i>

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B