

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Protokol studie č.: CL2-42909-016

Centrum č.: 0302

Mezi:

Ilkos Therapeutic Inc.

500 Cartier Boulevard West, #131

Laval, Québec, H7V 5B7

Kanada

dále jen "**ILKOS**"

A

ADIR

50, rue Carnot

92284 Suresnes Cedex

Francie

Identifikační číslo organizace: 319 416 657 R.C.S. NANTERRE

Číslo vložky: 1980 B 21564

Den zápisu: 24. července 1980

dále jen "**ADIR**"

Obě společnosti řádně zastoupeny Urszulou Oledzkou, ředitelkou Mezinárodního centra pro terapeutický výzkum SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o. (dále jen "SERVIER"), společnosti patřící do skupiny Servier a založené podle práva Polské republiky se sídlem ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Varšava, Polsko

A

NEMOCNICE JIHLAVA, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE

Vrchlického 59, 586 33 Jihlava

IČO: 00090638, DIČ: CZ00090638

Česká republika

Zastoupena MUDr. Lukášem Velevem, MHA, ředitelem

dále jen "**DODAVATEL**"

A

MUDr. XXX

Bytem: XXX

Datum narození: XXX

dále jen "**ZKOUŠEJÍCÍ**"

Každá ze smluvních stran DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ na jedné straně a ILKOS a ADIR na druhé straně jsou dále jednotlivě označovány jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

Les Laboratoires Servier a Institut de Recherches Internationales Servier a společnost ILKOS jsou stranami výlučné licenční smlouvy, na základě které Les Laboratoires Servier a Institut de Recherches Internationales Servier udělily společnosti ILKOS Therapeutic Inc. výlučná celosvětová práva duševního vlastnictví k S42909 (dále jen "Přípravek") pro všechna užití, za podmínek stanovených v licenční smlouvě.

ILKOS, jako zadavatel klinického hodnocení, a společnost SERVIER CANADA spolu uzavřeli smlouvu o spolupráci ("Smlouva o spolupráci"), na základě které, mimo jiné, SERVIER CANADA, jednající jako výzkumná smluvní organizace, souhlasila provést, a to buď sama, nebo prostřednictvím svých přidružených společností, určité činnosti v rámci klinického výzkumu mimo území Spojených států amerických pro a jménem společnosti ILKOS ve vztahu k Přípravku, a to včetně, avšak nejenom pouze, provádění činností v rámci klinického hodnocení č. CL2-42909-016 (dále jen "Studie") v souladu s protokolem (jak je zde definován).

SERVIER CANADA pověřil SERVIER výkonem činností v rámci Studie na českém území.

ILKOS určil ADIR, společnost založenou podle francouzského práva, která je přidruženou společností SERVIER, jednat jako svého platebního agenta ve vztahu ke Studii (jak je zde definována).

ILKOS, jednající jako zadavatel, jmenoval společnost RegIntel jako svého oprávněného zástupce pro Evropskou unii.

STRANY S ÚMYSLEM BÝT PRÁVNĚ VÁZÁNY, UJEDNÁVAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ:

ČLÁNEK I - PŘEDMĚT

Účelem této smlouvy (dále jen "Smlouva") je definovat podmínky spolupráce mezi DODAVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM, ILKOS, ADIR a SERVIER.

V rámci této spolupráce ZKOUŠEJÍCÍ, který byl pověřen DODAVATELEM provést Studii a jmenovaný níže v článku II, bude vykonávat klinické hodnocení farmaceutického přípravku (dále jen "Přípravek") v souladu s protokolem klinického hodnocení Studie (dále jen "Protokol") připojeným k této Smlouvě jako Příloha 2 a nazvaným:

Protokol studie č.: **CL2-42909-016**

Název studie:

„Klinické zkoušení různých dávek přípravku S42909 v procesu hojení bérceových vředů po jejich opakovaném perorálním podání u pacientů s aktivním venózním bérceovým vředem. 10-ti týdenní, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná, prospektivní, mezinárodní, multicentrická klinická studie fáze IIa.“

ČLÁNEK II - POVINNOSTI STRAN

2.1 ZKOUŠEJÍCÍ je lékař odpovědný za praktické provedení Studie, integritu, zdraví a blaho pacientů účastnících se Studie. Dále je odpovědný za klinické sledování těchto pacientů, podávání Přípravku a zaznamenání údajů o pacientech do sešitu klinického hodnocení (Case Report Form, zkráceně CRF, dále "CRF"). V rámci této Smlouvy, CRF znamená a zahrnuje tištěný, optický nebo elektronický dokument určený k zaznamenávání veškerých informací Protokolu, které mají být sdělovány společnosti ILKOS o každém pacientovi ve Studii. CRF bude zasílán mezi Stranami elektronicky. Strany souhlasí, že data CRF, zasílaná elektronicky, budou mít stejnou důkazní sílu jako písemná data nebo podpis. V případě elektronického CRF DODAVATEL pověřuje ZKOUŠEJÍCÍHO, aby v žádném případě nikomu nesdělil informace potřebné pro identifikaci ZKOUŠEJÍCÍHO k získání přístupu a podpisu CRF. To zahrnuje uživatelské jméno a heslo ZKOUŠEJÍCÍHO. DODAVATEL souhlasí, že všechna práva vztahující se k databázi vytvořené v rámci Smlouvy bude vlastnit výlučně ILKOS. DODAVATEL zajistí na pracovišti ZKOUŠEJÍCÍHO internetové připojení umožňující přístup k elektronickému CRF.

Studie bude prováděna v:

Nemocnice Jihlava, p.o.

Chirurgie A

Vrchlického 59

586 33 Jihlava

Česká republika

Povinnosti ZKOUŠEJÍCÍHO a SERVIER jsou popsány v Protokolu.

2.2 SERVIER je odpovědný za sledování a ověřování dat získaných v rámci Studie a pro účely dohlížení nad DODAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM podle této Smlouvy.

2.3 DODAVATEL souhlasí s podmínkami Protokolu a zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ splní všechny úkoly popsané v Protokolu. Bude-li mít ZKOUŠEJÍCÍ jakékoli pochyby o způsobilosti kteréhokoli pacienta účastnit se Studie, musí si od SERVIER vyžádat jeho názor na zahrnutí takového pacienta do Studie.

- 2.4** DODAVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ bude plně a zcela ověřovat všechny údaje v CRF a objasní všechny dotazy k údajům, které se mohou vyskytnout.
- 2.5** DODAVATEL prohlašuje, že splňuje všechny podmínky a požadavky všech příslušných zákonů a předpisů, má uzavřené pojištění profesionální odpovědnosti a zavazuje se udržovat toto pojištění profesionální odpovědnosti po dobu trvání nebo do ukončení této Smlouvy a prokázat pojištění profesionální odpovědnosti, kdykoli jej o to ILKOS požádá.
- 2.6** ILKOS uzavřel povinné pojištění, které, jak potvrdil SERVIER, je v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a to s pojišťovnou dle svého výběru oprávněnou poskytovat služby na území České republiky. ILKOS poskytne důkaz o pojištění DODAVATELI i příslušné etické komisi.
- 2.7** ILKOS zajistí, že SERVIER zabezpečí, aby byly příslušné dokumenty a formuláře pro hlášení požadované k dokončení Studie poskytovány řádně a včas.
- 2.8** DODAVATEL se zavazuje, že bude archivovat všechny údaje získané během Studie a veškerou studijní dokumentaci po dobu 15 (patnácti) let v plné shodě se všemi příslušnými zákony.
- 2.9** DODAVATEL se zavazuje a souhlasí, že v rámci Studie se ZKOUŠEJÍCÍ bude na žádost SERVIER nebo ILKOS pravidelně účastnit schůzí zkoušejících.
- 2.10** V případě potřeby bude DODAVATEL na žádost ILKOS nebo SERVIER spolupracovat při přípravě jakýchkoli dokumentů potřebných pro podání žádosti o schválení etické komise nebo následujících dokumentů:
- Prohlášení ZKOUŠEJÍCÍHO o tom, že se na něm závislé osoby nezúčastní Studie;
 - Životopis nebo jiné odpovídající podpůrné dokumenty týkající se kvalifikace ZKOUŠEJÍCÍHO;
 - Zveřejnění případných ekonomických nebo jiných možných zájmů ZKOUŠEJÍCÍHO ohledně Přípravku;
 - Zpřístupnění informací o přiměřenosti míst hodnocení, a to především informací o vhodnosti existujících zdrojů, zařízení a personálu, který je k dispozici pro provedení Studie, a jejich předchozích zkušenostech s prováděním podobných studií; a
 - Prohlášení týkající se dodržování požadavků na ochranu údajů.

- 2.11** V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude z jakéhokoliv důvodu, včetně, avšak nejen pouze, skončení zaměstnání u DODAVATELE schopný dokončit Studii, DODAVATEL na toto okamžitě upozorní SERVIER. ILKOS má v takovém případě právo ukončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 8.2.3.2. Pokud se ILKOS a DODAVATEL dohodnou na náhradním zkoušejícím, bude tato Smlouva změněná tak, aby zohlednila nahrazenou smluvní stranu, jinak zůstane nezměněná a bude pokračovat v plné platnosti a účinnosti.
- 2.12** ZKOUŠEJÍCÍ určí adekvátně kvalifikované členy svého studijního týmu a zajistí, že jejich kvalifikace je v souladu se specifikacemi potřebnými pro Studii v souladu s § 7 odst. 4 písm. a) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů. ZKOUŠEJÍCÍ bude instruovat a monitorovat členy studijního týmu a především jim bude zpřístupňovat informace, které budou požadovat v rámci Studie, zejména Protokol a soubor informací pro zkoušejícího. ZKOUŠEJÍCÍ připraví seznam členů studijního týmu s uvedením jejím jmen a funkcí a tento seznam bude vždy udržovat aktualizovaný. ZKOUŠEJÍCÍ písemně zdokumentuje a založí proces výběru a monitorování a tyto dokumenty na žádost předloží příslušným orgánům, společnosti ILKOS, SERVIER nebo třetím stranám pověřeným společností ILKOS.
- 2.13** DODAVATEL prohlašuje, že je oprávněným provozovatelem lékárny se sídlem na adrese Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika, ve které poskytuje lékařskou péči v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky (dále jen „Nemocniční lékárna“).
- 2.14** ILKOS a DODAVATEL se dohodli, že DODAVATEL jako provozovatel NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY poskytne ILKOS služby své NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY pro účely zajištění přijetí, uchování, uskladnění a výdeje, resp. dodání Přípravku v souladu se správnou klinickou a správnou lékařskou praxí. Dohoda ILKOS a DODAVATELE o vzájemných závazcích, právech a povinnostech ve vztahu k zajištění Přípravku pro účely Studie v souladu se správnou klinickou a správnou lékařskou praxí tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako její příloha č. 4.

ČLÁNEK III - ČASOVÝ HARMONOGRAM STUDIE

DODAVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ bude provádět Studii v souladu s následujícím harmonogramem:

XXX	Počátek náboru
XXX	Konec náboru
XXX	Konec Studie, jak je definován v Protokolu.

Pokud to bude nezbytné, doba náboru může být prodloužena nebo zkrácena podle rozhodnutí ILKOS. ILKOS však může definitivně zastavit nábor, jakmile bude dosaženo celosvětového cílového počtu pacientů (specifikováno v Protokolu nebo v dodatku k němu, pokud bude existovat). Pokud tomu tak bude, DODAVATEL bude informován písemně (e-mailem) o konci náboru.

ČLÁNEK IV – ODMĚNA

4.1 Poplatky

Pokud nebude stanoveno jinak, bude ADIR jako protihodnotu za služby poskytované DODAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM podle podmínek této Smlouvy platit DODAVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU maximální částku vypočtenou podle Přílohy 1 této Smlouvy.

ADIR bude platit DODAVATELI i ZKOUŠEJÍCÍMU v eurech (EUR).

4.2 Platba

Platba jakékoli částky dlužné DODAVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU společností ADIR bude provedena na základě počtu návštěv ověřených monitorem společnosti SERVIER, dle poplatků za jednu návštěvu, uvedených v Příloze 1 této Smlouvy.

Platba poplatků bude provedena do 60 (šedesáti) dnů po obdržení příslušné faktury předložené DODAVATELEM a/nebo písemného potvrzení o provedených návštěvách a vyšetřeních, tzv. fees note, ZKOUŠEJÍCÍHO společnosti ADIR. Jakákoli taková faktura musí být vystavena na jméno:

ADIR (50 rue Carnot - 92284 SURESNES Cedex - Francie),

ale musí být zaslána k rukám:

Urszula Oledzka, I.C.T.R. SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Varšava, Polsko.

Za všechny platby platí ADIR počáteční náklady za převody pocházející z Francie. ADIR nemůže být odpovědný za dodatečné náklady a provize účtované bankami příjemce.

4.3 Podrobnosti o čísle účtu DODAVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO

DODAVATEL rozhodl, že platby půjdou přímo stranám a budou rozděleny v poměru 30% pro DODAVATELE a 70% pro ZKOUŠEJÍCÍHO. Podrobný rozpis plateb stranám je v Příloze 1. Platby budou zaslány přímo na bankovní účty zmíněné v tomto bodě Smlouvy. DODAVATEL nebude mít v souvislosti se studií ke

ZKOUŠEJÍCÍMU žádné finanční závazky. ZKOUŠEJÍCÍ bude výhradně odpovědný za výplatu odměn všem členům personálu, kteří se na provádění Studie budou podílet. Všechny platby, které mají být provedeny společností ADIR DODAVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU podle této Smlouvy, budou splatné k účtu otevřenému v bance na území České republiky:

DODAVATEL:

Příjemce:	Nemocnice Jihlava, p.o.
Název banky:	Komerční banka a.s.
Adresa banky:	Palackého 46, 586 01 Jihlava
Bankovní účet č.:	XXX
Swift kód:	XXX
IBAN kód:	XXX
a zaslané k rukám:	XXX

ZKOUŠEJÍCÍ:

Příjemce:	MUDr. XXX
Název banky:	XXX
Adresa banky:	XXX
Bankovní účet č.:	XXX
Swift kód:	XXX
IBAN kód:	XXX
a zaslané k rukám:	MUDr. XXX

4.4 Částky splatné v případě předčasného ukončení nebo pozastavení této Smlouvy

4.4.1 V případě, že tato Smlouva bude z jakéhokoli důvodu ukončena nebo pozastavena před uzavřením Studie, DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ vynaloží veškeré své úsilí ke snížení nákladů a/nebo ztrát vzniklých společností ILKOS v důsledku tohoto předčasného ukončení nebo pozastavení.

4.4.2 V případě předčasného ukončení nebo pozastavení této Smlouvy nebo Studie společností ILKOS, kromě případu ukončení pro neplnění podle odst. 8.2.3, zaplatí ADIR DODAVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU částku odpovídající práci skutečně vykonané ZKOUŠEJÍCÍM do data ukončení nebo pozastavení, za předpokladu, že tato práce nebyla započata po obdržení oznámení ADIR o

jeho rozhodnutí ukončit nebo pozastavit tuto Smlouvu, sníženou o částku, která mohla být zaplacená společností ADIR za práci předem a o hodnotu Vybavení, bylo-li poskytováno.

V jakémkoli případě splatná částka nesmí překročit celkový maximální poplatek vypočítaný podle Přílohy 1.

DODAVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU nebude dlužná žádná další odměna nebo odškodnění jakéhokoli druhu ve vztahu k tomuto předčasnému ukončení nebo pozastavení.

- 4.4.3 Částky dlužné společností ADIR DODAVATELI či ZKOUŠEJÍCÍMU podle odst. 4.4.2 musí být zaplacený (i) do 60 (šedesáti) dnů po datu účinnosti ukončení nebo pozastavení nebo (ii) poté, co SERVIER obdrží všechna data, podle toho, co nastane později, za předpokladu, že DODAVATEL či ZKOUŠEJÍCÍ zašle společnosti ADIR fakturu. DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ uhradí ADIR jakýkoli přeplatek do 60 (šedesáti) dnů od data účinnosti ukončení nebo pozastavení.

ČLÁNEK V – VYBAVENÍ

- 5.1 SERVIER je a zůstane vlastníkem vybavení (dále společně jen „Vybavení“), jež je specifikováno níže:
Fotoaparát LifeViz 3D
- 5.2 ILKOS zajistí, že SERVIER doručí Vybavení (nebo aby bylo doručeno) ZKOUŠEJÍCÍMU.
Není-li jinak výslovně dohodnuto Stranami, Vybavení bude doručeno až po podpisu Smlouvy a obdržení všech příslušných povolení (etické komise nebo jiných příslušných autorit) vztahujících se ke Studii.
- 5.3 DODAVATEL souhlasí s pravidelnými návštěvami techniků společnosti odpovídajícími za údržbu Vybavení, jejíž potřeba byla identifikována společností SERVIER.
ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje zajistit, že Vybavení zůstane v bezvadném provozním stavu po celou dobu Studie.
- 5.4 ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje, že Vybavení bude používáno ZKOUŠEJÍCÍM a studijním týmem výlučně pro účely Studie.
- 5.5. Po skončení doby platnosti nebo ukončení nebo pozastavení této Smlouvy, jak je uvedeno v odst. 8.4., Vybavení bude navrženo společnosti SERVIER vcelku a v bezvadném stavu, nebo může být zničeno či s ním bude naloženo jinak dle pokynu SERVIER a na základě jeho vlastního uvážení.

ČLÁNEK VI - ZÁRUKY

- 6.1** DODAVATEL zaručuje, že jeho činnosti a činnosti ZKOUŠEJÍCÍHO budou v přísné shodě se všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi vztahujícími se k provádění klinických studií a k ochraně lidských subjektů, včetně Směrnic o správné klinické praxi v platném znění (dále nazývané jen "SKP") a Helsinské deklarace. DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nezačnou se Studií dříve, než budou splněny požadavky příslušných předpisů. ILKOS zajistí, že SERVIER písemně informuje ZKOUŠEJÍCÍHO o získání potřebných schválení. ILKOS zajistí, že SERVIER poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU kopii takových schválení.
- 6.2** DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že nemá žádnou povinnost ani omezení (jako jsou, ale nejenom, zákony o protikorupční praxi), které by jakkoli zasahovaly nebo by byly v konfliktu zájmu s povinnostmi, k nimž se zde zavázal.
- 6.3** DODAVATEL zaručuje, že DODAVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nebude provádět během doby trvání této Smlouvy žádnou jinou studii, která by nepříznivě ovlivnila schopnost DODAVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO plnit své závazky podle této Smlouvy.
- 6.4** ILKOS zaručuje, že splnil všechny postupy a získal všechny požadované souhlasy stanovené příslušným regulačním orgánem, týkající se Studie, a že podle svého nejlepšího vědomí a svědomí vyhověl ILKOS a SERVIER všem platným zákonům, předpisům a směrnicím vztahujícím se k ochraně lidských subjektů, včetně SKP a Helsinské deklarace, a že tyto nebrání provádění Studie.

ČLÁNEK VII – NÁLEŽITÁ PÉČE A ODPOVĚDNOST

S výhradou následujících okolností se zavazuje ILKOS DODAVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU nahradit škodu v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu pacientem zúčastněným na Studii nebo jinými k tomu podle příslušných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněný nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Přípravku a/nebo jakéhokoliv výkonu nebo postupu vykonaného na pacientovi nebo požadovaného Protokolem, kterému by pacient nebyl podrobený, pokud by se neúčastnil Studie.

Výše uvedené odškodnění ze strany společnosti ILKOS se nevztahuje na žádné nároky nebo řízení:

- i) v rozsahu, v jakém je taková újma na zdraví (včetně smrti) způsobena nedbalým nebo úmyslným jednáním či jeho opominutím nebo porušením zákonné povinnosti DODAVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo podřízeného pracovníka DODAVATELE,

ii) v rozsahu, v jakém je taková újma na zdraví (včetně smrti) způsobena z důvodu, že DODAVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ nebo podřízený pracovník DODAVATELE nepostupovali při provádění Studie v souladu s Protokolem.

DODAVATEL, ILKOS a SERVIER si budou navzájem poskytovat takovou součinnost, jakou lze rozumně vyžadovat pro efektivní a bezodkladné projednání jakéhokoliv nároku nebo řízení ze strany pacientů nebo jejich jménem (nebo jejich zástupců či nástupců).

ČLÁNEK VIII - DOBA TRVÁNÍ, UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

Tato Smlouva nabude účinnosti buď svým zveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, nebo k datu, kdy ILKOS a SERVIER obdrží všechna nezbytná povolení pro provádění Studie od příslušných úřadů, podle toho, co nastane později.

Tato Smlouva bude pokračovat do úplného splnění povinností každé Strany podle této Smlouvy.

8.2 Ukončení Smlouvy

Nehledě na podmínky v odstavci 8.1, tato Smlouva může být ukončena předčasně následovně:

8.2.1 Společný souhlas

Strany této Smlouvy mají právo ukončit tuto Smlouvu k jakémukoli vhodnému datu vzájemnou písemnou dohodou.

8.2.2 Řádná výpověď

ILKOS může ukončit tuto Smlouvu bez uvedení důvodu kdykoli po zaslání oznámení DODAVATELI 30 (třicet) dnů předem.

8.2.3 Mimořádná výpověď

8.2.3.1 Strany tímto uznávají, že kterákoli Strana může doručit druhé Straně mimořádnou výpověď v případě, že druhá Strana závažně poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy (včetně, ale nejenom, nabrání nedostatečného množství pacientů, prodlení v provádění Studie nebo nedodržení SKP), kteréžto porušení pokračuje a není napraveno do 30 (třiceti) kalendářních dnů od data obdržení takové výpovědi.

8.2.3.2 Kterákoli Strana má právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností, bez předchozího oznámení, pokud je důvodem ohrožení bezpečnosti pacientů účastnících se Studie.

8.2.3.3. ILKOS může ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností, bez předchozího oznámení, pokud je zapojení SERVIER CANADA jako poskytovatele služeb v souladu se Smlouvou o spolupráci ukončeno ze strany ILKOS.

V jakémkoli takovém případě bude oznámení o ukončení této Smlouvy účinné okamžitě, je-li dané druhé Straně prostřednictvím faxu a současně bude zasláno druhé Straně originální oznámení za podmínek popsanych v odst. 12.1.

8.2.3.4 V případě, že tato Smlouva nebo Studie bude ukončena předčasně a pokud ILKOS neuvede jinak, DODAVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně ukončí Studii v souladu s pokyny ILKOS a se všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a touto Smlouvou. DODAVATEL se zavazuje, že ZKOUŠEJÍCÍ nezačíná žádnou další práci, do níž se dosud nezapojil.

8.3 Nehledě na odst. 8.1, v případě, že Studie bude z jakéhokoli důvodu pozastavena, ILKOS může kdykoli pozastavit tuto Smlouvu po písemném oznámení DODAVATELI 30 (třicet) dnů předem na dobu maximálně 18 (osmnácti) měsíců. Před skončením této lhůty může ILKOS písemně oznámit DODAVATELI nové zahájení Studie. V takovém případě se DODAVATEL zavazuje neprodleně znovu zahájit služby uvedené v této Smlouvě v souladu s pokynem ILKOS. Pokud by ILKOS neoznámil DODAVATELI nové zahájení Studie do 18 (osmnácti) měsíců, Smlouva bude automaticky považována za ukončenou, pokud ji Strany neukončí před tím jinak podle odst. 8.2.

8.4 Při skončení platnosti, ukončení nebo pozastavení této Smlouvy nebo Studie z jakéhokoli důvodu:

- Je-li tak žádáno společností ILKOS nebo SERVIER, DODAVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ vrátí společnosti SERVIER veškeré nepoužité zásoby Přípravku, všechen ostatní materiál ILKOS nebo SERVIER v držení nebo pod kontrolou DODAVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, včetně, ale nejenom, všech údajů a ostatních informací vyplývajících ze Studie a Vybavení, bylo-li poskytováno, do 30 (třiceti) dnů od takového skončení platnosti, ukončení nebo pozastavení;

- DODAVATEL se zavazuje, že elektronické kopie CRF a složka ZKOUŠEJÍCÍHO (Investigator's file) budou uchovávány podle platných zákonných požadavků;
- DODAVATEL se zavazuje, že všechny údaje získané během Studie a veškerá studijní dokumentace budou archivovány po dobu 15 (patnácti) let v plné shodě se všemi platnými zákony.

ČLÁNEK IX - DŮVĚRNOST, PRÁVNÍ OCHRANA A PUBLIKOVÁNÍ VÝSLEDKŮ VÝZKUMU

9.1 Důvěrnost

- 9.1.1 ILKOS se zavazuje a zajistí, že stejně tak SERVIER, uchová v důvěrnosti všechny informace označené jako „důvěrné“ týkající se DODAVATELE a obdržené v rámci této Smlouvy.
- 9.1.2. Strany se zavazují dodržovat ustanovení příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů. Zkoušející udělí svůj souhlas se zpracováním osobních údajů prostřednictvím formuláře, který tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.
- 9.1.3. Veškeré informace, které DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od ILKOS nebo SERVIER, a všechna data a jiné informace získané DODAVATELEM či jeho zaměstnanci, zástupci, subdodavateli a účastníky ohledně ILKOS nebo SERVIER nebo Studie budou po celou dobu trvání této Smlouvy a po jejím skončení považovány za důvěrné informace, kromě informací, které:
- (a) v době jejich zveřejnění jsou nebo se stanou součástí veřejně dostupných informací bez zavinění DODAVATELE nebo jeho zaměstnanců, zástupců, subdodavatelů či účastníků;
 - (b) v době jejich zveřejnění společností ILKOS nebo SERVIER byly v zákonném vlastnictví DODAVATELE, jak to DODAVATEL prokázal příslušnými písemnými záznamy;
 - (c) DODAVATEL obdrží od třetí osoby, která má právo je zveřejnit a která neobdržela tyto informace porušením práv ILKOS nebo SERVIER.

(d) jsou zveřejněny v souladu s a pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo příslušným regulačním orgánem za předpokladu, že Strana činící takové zveřejnění důvěrných informací jiné Strany poskytne maximálně praktické předběžné upozornění ohledně takového požadavku a vyžádá si tak důvěrné zacházení s takto zveřejňovanými informacemi od jejich příjemce, jak může být zákonem poskytnuto.

DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesdělí žádné třetí osobě žádné důvěrné informace bez předchozího výslovného písemného zmocnění ILKOS nebo SERVIER ohledně takového sdělení. DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou uchovávat tyto důvěrné informace v přísné tajnosti a budou sdělovat důvěrné informace pouze svým zástupcům, zaměstnancům a účastníkům v nezbytně nutném rozsahu. DODAVATEL zajistí, že tito zástupci, zaměstnanci a účastníci budou vázáni a povinni stejnými ustanoveními o důvěrnosti jako je vázán DODAVATEL podle této Smlouvy.

9.2 Vlastnictví dat

Veškerá data a jiné informace vyplývající ze Studie budou výlučným vlastnictvím ILKOS a budou podléhat výlučnému obchodnímu či jinému užívání ILKOS.

DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou používat vzorky shromážděné v rámci Studie jen pro účely provádění této Studie.

9.3 Publikace využívající data ze Studie a sdělení

Protože Studie je multicentrická, je povinné, aby první publikace byla založena na datech ze všech center, analyzovaných tak, jak je uvedeno v Protokolu statistiky SERVIER a nikoli ZKOUŠEJÍCÍMI. DODAVATEL se zavazuje a zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ účastníci se multicentrické Studie nebude prezentovat data získaná z jednoho centra nebo z malého počtu center před úplným publikováním celé Studie, pokud to nebude předtím formálně dohodnuto mezi všemi ostatními ZKOUŠEJÍCÍMI a ILKOS.

Všechna písemná nebo ústní publikování a/nebo sdělení vztahující se ke Studii a/nebo výsledkům Studie během doby trvání této Smlouvy a po jejím skončení musí být nejprve předložena v písemné formě společnosti ILKOS. Rukopis jakéhokoli návrhu publikace a/nebo sdělení musí být předložen ILKOS minimálně 30 (třicet) dnů pro publikaci a 15 (patnáct) dnů pro abstrakt před předpokládaným datem předložení organizátorovi vědeckého setkání nebo vydavateli. ILKOS předloží komentář k rukopisu do 15 (patnácti) dnů po obdržení rukopisu pro publikaci a do 7 (sedmi) dnů pro abstrakt. DODAVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ učiní úpravy dle komentáře ILKOS, ledaže takový komentář nepříznivě ovlivňuje vědeckou integritu publikace. V

každém případě, pokud by si Strana, která předložila rukopis, nepřála upravit rukopis podle komentáře ILKOS, sdělí společnosti ILKOS písemně své důvody.

Bez ohledu na výše uvedené pokud je ILKOS právě v procesu podání patentové přihlášky založené zcela nebo zčásti na výsledcích Studie, ILKOS může pozdržet své povolení DODAVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU k publikování nebo sdělení výsledků Studie do data mezinárodní registrace patentu.

9.4 Vynálezy a objevy

Všechny vynálezy nebo objevy (ať jsou patentovatelné nebo nikoliv), inovace, návrhy, nápady, koncepty, náčrty, algoritmy, práce, popisy, zprávy a další materiály a práva k nim (dále jen „Vynálezy“) předložené nebo učiněné DODAVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo členem zkušebního týmu ve spojení se službami podle této Smlouvy, bez ohledu na metodu nebo formu, v jaké byly vytvořeny nebo zaznamenány, musí být neprodleně sděleny společnosti ILKOS a budou výlučným vlastnictvím ILKOS od okamžiku jejich vytvoření, v největším možném rozsahu přípustném podle příslušného zákona, bez jakéhokoli časového, množstevního, územního omezení nebo jiných omezení. Pokud ILKOS není vlastníkem takových Vynálezů na základě předchozího ustanovení tohoto odst. 9.4. podle příslušného zákona, DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ tímto postupují všechna svá příslušná práva, tituly a podíly na takových Vynálezech společnosti ILKOS.

9.5 Pokud právo k uvedenému statku takto nelze nabýt, DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ podpisem této Smlouvy udělují ILKOS výhradní časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití výsledku (včetně autorského díla) dle předchozího odstavce, který/é při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout, a to včetně oprávnění takový výsledek (dílo) dále upravit či udělit podlicenci k jeho užití nebo jej postoupit na jakoukoliv třetí osobu. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v čl. IV. této Smlouvy. ILKOS není povinen licenci využít. DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni předat ILKOS všechny dokumenty a jiné podklady nutné a potřebné pro využití licence. ILKOS není povinen DODAVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO označovat jako původce výsledku (autora díla) podle tohoto článku a je oprávněn změnit či upravit výsledek i jeho název.

9.6 Povinnosti DODAVATELE podle tohoto článku IX platí pro zástupce, zaměstnance a účastníky DODAVATELE zapojené do služeb, které má DODAVATEL poskytnout podle této Smlouvy, a DODAVATEL souhlasí, že zajistí, aby podepsali smlouvy zajišťující plnění tohoto článku IX.

ČLÁNEK X - POSTUP, KTERÝ MÁ BÝT DODRŽEN V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ ZDRAVÍ PACIENTŮ ZAPOJENÝCH DO STUDIE

10.1 Událost vyžadující okamžité oznámení

DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou přiměřené a obvyklé ošetření kterémukoli pacientovi zapojenému do Studie, který bude vykazovat symptomy události vyžadující okamžité oznámení (dále jen „ERIN“). ILKOS prostřednictvím ADIR uhradí DODAVATELI veškeré náklady na nezbytná diagnostická vyšetření a lékařské ošetření jakéhokoli zranění či onemocnění pacienta, které tento pacient utrpěl v rámci Studie, za předpokladu, že byl plně dodržen Protokol. Pokud se podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO a ILKOS podezření na ERIN neprokáže být důsledkem Studie, ILKOS prostřednictvím ADIR uhradí pouze přímé náklady vztahující se k diagnóze. Souhlas ILKOS, že bude hradit předchozí výdaje, je bez újmy na jeho právu požadovat finanční úhradu od DODAVATELE v případě, že zranění nebo nemoc vyplývá z nedbalosti nebo úmyslného pochybení DODAVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO nebo jejich příslušných zástupců či zaměstnanců.

10.2 Oznámení

DODAVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ společnosti SERVIER ihned ohlásí všechny ERINY, včetně, ale nejenom, neočekávaných. ZKOUŠEJÍCÍ musí oznámit SERVIER všechny ERINY v souladu s postupem popsáním v Protokolu.

ILKOS zajistí, že SERVIER oznámí ERINY příslušnému úřadu poté, co o nich obdrží zprávu od ZKOUŠEJÍCÍHO.

ČLÁNEK XI - AUDIT A INSPEKCE

11.1 Na žádost jakéhokoli zmocněného úředníka nebo zaměstnance jakéhokoli příslušného regulačního orgánu nebo jiného vládního úřadu je DODAVATEL oprávněn a povinen dovolit těmto úředníkům nebo zaměstnancům mít v přiměřené době přístup a kopírovat a ověřovat jakékoli záznamy údajů a zprávy ve vztahu ke Studii v držení, správě nebo pod kontrolou DODAVATELE a předloží tyto záznamy údajů nebo zprávy či jejich kopie na požádání příslušným regulačním orgánům.

DODAVATEL bude o jakékoli takové inspekci neprodleně informovat SERVIER a zašle SERVIER kopii jakékoli inspekční zprávy.

11.2 ILKOS a SERVIER bude oprávněn kdykoli auditovat nebo nechat auditovat třetí stranou (i) plnění povinností DODAVATELE podle této Smlouvy (jako jsou, ale nejenom, fakturované náklady a výdaje) a/nebo (ii) provádění Studie ZKOUŠEJÍCÍM.

ČLÁNEK XII - RÚZNÉ

12.1 Oznámení

Veškerá oznámení požadovaná touto Smlouvou musí být dána druhé Straně písemně a musí být doručena doporučeným dopisem s potvrzením o převzetí nebo, v případě

oznámení společnosti ILKOS a/nebo SERVIER, může být odeslaná e-mailem pouze naskenovaná a podepsaná kopie takového oznámení za předpokladu, že není výslovně požadováno společností ILKOS a/nebo SERVIER, aby takové oznámení bylo doručeno doporučeným dopisem s potvrzením o převzetí. Veškerá oznámení musí být dána jednou Stranou druhé Straně na její adresu uvedenou na první straně této Smlouvy kromě toho, když byla informující Strana předtím vyrozuměna o změně.

Oznámení adresovaná společnosti ILKOS musí být zasílána na Ilkos Therapeutic Inc., 500 Cartier Boulevard West, #131, Laval, Québec, H7V 5B7, Kanada, a/nebo na následující e-mailovou adresu: XXX

a kopie musí být zaslána do I.C.T.R. SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Varšava, Polsko, a/nebo na následující e-mailovou adresu: XXX

12.2 Vyšší moc

Žádná ze Stran nebude odpovědná za nesplnění nebo opožděné splnění této Smlouvy nebo její části z jakékoli přímé či nepřímé příčiny mimo kontrolu neplnící Strany, za předpokladu, že neplnící Strana podá druhé Straně neprodleně oznámení o své neschopnosti plnit a o jejích příčinách. Pokud tato neschopnost plnit bude pokračovat po dobu 3 (TŘÍ) MĚSÍCŮ, druhá Strana má právo ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením neplnící Straně kdykoli poté.

12.3 Změna a vzdání se

Žádná změna této Smlouvy nebude považována za účinnou, pokud nebude písemná a podepsaná oběma Stranami, a žádné vzdání se jakéhokoli práva uvedeného v této Smlouvě nebude považováno za účinné, pokud nebude písemné a podepsané Stranou, proti níž se požaduje vymáhání vzdání se.

12.4 Celá Smlouva

Tato Smlouva představuje celou dohodu mezi Stranami a v době podpisu této Smlouvy nahrazuje všechna předchozí ujednání, prohlášení a dohody, písemné nebo ústní, ohledně rozsahu této Smlouvy. Strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně Strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

12.5 Popisné titulky

Popisné titulky článků této Smlouvy jsou vloženy pouze pro odkaz a neomezují ani neovlivňují význam či výklad jakéhokoli ustanovení.

12.6 Daně

Strany tímto uznávají, že - podle této Smlouvy – ILKOS prostřednictvím ADIR zaplatí plnou částku (včetně DPH, pokud se podle platných právních předpisů má DPH aplikovat) a neodečte žádnou daň, zálohu na daň ani jiný náklad. Je výlučnou odpovědností DODAVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO přiznat veškerý výnos odvozený od této Smlouvy a zaplatit všechny daně nebo jiné veřejné dávky.

12.7 Příslušné právo

Tato Smlouva se řídí českým právním řádem.

12.8 Urovnání sporů

Veškeré spory nebo rozdíly vznikající z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, včetně porušení, ukončení nebo její neplatnosti, výčet tím není omezen, (dále jen “Spor”), budou řešeny a s konečnou platností rozhodnuty způsobem uvedeným v tomto Článku 12.8.

Strany budou v dobré víře usilovat o řešení každého Sporu prostřednictvím jednání bez postihu arbitrážním řízením. V případě vzniku Sporu doručí každá ze Stran druhé Straně písemné upozornění (dále jen “Upozornění na Spor”), kde navrhne, aby Strany usilovaly o vyřešení Sporu jednáním. Nebude-li Spor vyřešen do třiceti (30) dnů po doručení Upozornění na Spor, bude takový Spor, na žádost kterékoli ze Stran, předložen a s konečnou platností rozhodnut příslušným soudem České republiky.

12.9 Subdodávky - Pověření

DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit tuto Smlouvu nebo své závazky podle ní a nesmí uzavřít smlouvu s třetími osobami na plnění jakýchkoli jeho povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ILKOS.

12.10 Přetrvání

Nehledě na dobu trvání nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, práva a povinnosti podle odst. 2.6, 8.4, podle článku IX a XI zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

12.11 Oddělitelnost

Pokud soud příslušné jurisdikce prohlásí jakákoli ustanovení nebo část ustanovení této Smlouvy nevymahatelnými nebo neplatnými, platnost a vymahatelnost vymahatelné části tohoto ustanovení a/nebo zbývajících ustanovení tím nebude dotčena.

12.12 Převažující podmínky

V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami vlastní Smlouvy a podmínkami jejich příloh budou převažovat podmínky vlastní Smlouvy.

12.13 Podstatná změna okolností

Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva

uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu §1765 občanského zákoníku.

12.14 Praxe a zvyklosti mezi Stranami

Strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoliv práva a povinnosti Stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.

12.15 Jazyk Smlouvy

Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) jazycích, češtině a angličtině.

Strany souhlasí, že v případě sporu o výklad, má česká jazyková verze této Smlouvy přednost.

12.16 Výtisky

Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) originálních výtiscích z každé jazykové verze a každá Strana uznává, že obdržela jeden (1) originál.

12.17 Publikace

DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ si jsou vědomi toho, že tato Smlouva bude zveřejněna v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může ILKOS zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Strany se dohodly, že tato Smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě přiložené k této Smlouvě jako příloha č. 6.

12.18 Přílohy Smlouvy

Smlouvu tvoří následující Přílohy:

1. Platební kalendář
2. Protokol Studie
3. Pojistný certifikát
4. Dohoda ILKOS a DODAVATELE o zajištění Přípravku pro účely Studie
5. Prohlášení souhlasu se uchováváním údajů zkoušejícího
6. Podoba smlouvy ke zveřejnění

NA SVĚDECTVÍ ČEHOŽ níže podepsané Strany prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců podepsaly tuto Smlouvu

V _____	V _____
---------	---------

Dne _____ Jménem ILKOS Therapeutic Inc. a ADIR Zastoupeni: Urszulou Oledzkou, Ředitelkou Mezinárodního centra pro terapeutický výzkum SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o.	Dne _____ Jménem Nemocnice Jihlava, p.o. Zastoupen: MUDr. Lukáš Velev, MHA Ředitel
--	---

V _____ Dne _____ MUDr. XXX ZKOUŠEJÍCÍ

PŘÍLOHA 1 - HARMONOGRAM PLATEB

I - ODMĚNA

ADIR zaplatí DODAVATELI A ZKOUŠEJÍCÍMU společně maximální odměnu XXX za každé dokončené sledování pacienta včetně volitelných odběrů. Předpokládaný počet zařazených pacientů je XXX.

Odměna bude vypočtena na základě tabulky plateb níže a poukazována na účet DODAVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO přímo ADIR.

Tabulka plateb:

XXX

1. Platby budou prováděny v pravidelných intervalech, proporcionálně, za každou provedenou návštěvu a každé provedené vyšetření.
2. Všechny návštěvy budou potvrzeny monitorem pověřeným SERVIER před uskutečněním platby.
3. XXX
4. Za pacienty, kteří budou ze Studie vyřazeni nebo zemřou, budou platby vypočteny proporcionálně za každou provedenou návštěvu.
5. Platby nebudou prováděny za pacienty buď nesprávně vybrané, nebo nesprávně zařazené do Studie.
6. Dohoda DODAVATELE a ILKOS o odměně za poskytování služeb NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY dle čl. II, povinnosti Stran, odst. 2.9 Smlouvy je obsažena v příloze č. 4 ke Smlouvě.
7. SERVIER se zavazuje uhradit DODAVATELI cestovní náklady pacientů v rámci Studie do výše uvedené v Tabulce plateb za každou návštěvu na základě písemného potvrzení podepsaného pacientem, které DODAVATEL shromáždí a uchová. SERVIER poskytne DODAVATELI zálohu na úhradu cestovních nákladů v celkové výši XXX, a to proti zálohové faktuře DODAVATELE vystavené při podpisu této Smlouvy se splatností 45 (čtyřicetpět) dní a doručené SERVIER. DODAVATEL vyúčtuje uhrazené cestovní náklady SERVIERu a vystaví daňový doklad (fakturu) na úhradu těchto nákladů ve vztahu k pacientům a návštěvám, u kterých získal potvrzení podle předchozí věty, a to po poslední návštěvě posledního pacienta. Bude-li uhrazená záloha vyšší, než částka DODAVATELEM takto zúčtovaná, vrátí DODAVATEL přebytek zálohy

SERVIERu do 60 dní od poslední návštěvy posledního pacienta, ledaže SERVIER před uplynutím této lhůty započte takovou částku proti splatné platbě ve prospěch DODAVATELE podle této Smlouvy.

II –

Žádná další odměna za Studii jakéhokoli druhu nebude požadována DODAVATELEM ani ZKOUŠEJÍCÍM bez ohledu na dobu trvání Studie. ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje zajistit, že žádná další odměna nebude požadována ani dalšími členy personálu DODAVATELE, kteří se budou na provádění Studie na základě této Smlouvy podílet. Uplatní-li jakýkoli z těchto členů personálu nárok na odměnu nebo obdobné plnění vůči ILKOS, SERVIER a/nebo ADIR, zavazuje se ZKOUŠEJÍCÍ takový nárok na své náklady vyrovnat, případně nahradit újmu ILKOS, SERVIER a/nebo ADIR, která by jim společně nebo jednotlivě z takto úspěšně uplatněného nároku vznikla.

PŘÍLOHA 2 - PROTOKOL STUDIE

XXX

PŘÍLOHA 3 - POJISTNÝ CERTIFIKÁT

XXX

PŘÍLOHA 4 - DOHODA ILKOS, DODAVATELE A ZKOUŠEJÍCÍHO O ZAJIŠTĚNÍ PŘÍPRAVKU PRO ÚČELY STUDIE

- 0.1** DODAVATEL je dle své zřizovací listiny řádným a oprávněným poskytovatelem lékárenské péče a tuto lékárenskou péči poskytuje na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy (dále jen „NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA“).
- 0.2** DODAVATEL prohlašuje, že NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA je personálně a odborně dostatečně vybavena tak, aby veškeré služby poskytované ILKOS na základě této Přílohy č. 4 byly poskytnuty v souladu se všemi požadavky příslušných právních předpisů, zejména § 19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů.
- 0.3** DODAVATEL prohlašuje, že NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA splňuje všechny podmínky a požadavky všech příslušných zákonů a předpisů pro poskytování lékárenské péče a služeb ILKOS na základě této Přílohy č. 4, má uzavřené pojištění profesionální odpovědnosti a zavazuje se udržovat toto pojištění profesionální odpovědnosti nejméně po dobu trvání nebo do ukončení této Smlouvy a prokázat pojištění profesionální odpovědnosti, kdykoli jej o to ILKOS požádá.

ČLÁNEK I - POVINNOSTI STRAN

- 1.1** ILKOS zajistí dodání Přípravku do NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY řádně zabaleného v obalech určených pro Přípravek a označeného v souladu s ustanovením § 19 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb.
- 1.2** ILKOS dodá Přípravek do NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 226/2008 Sb. Každá dodávka Přípravku bude označena jménem odpovědného pracovníka NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY a adresou lékárny.
- 1.3** DODAVATEL je povinen prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY podpisem oprávněné osoby potvrdit distributorovi převzetí každé zásilky Přípravku, převzít od distributora a následně uchovat jednu kopii písemného potvrzení o jeho převzetí. DODAVATEL se zavazuje prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY bez zbytečného odkladu po převzetí každé zásilky od distributora dle předchozí věty provést kontrolu převzaté zásilky dle shipping form (dokument umožňující identifikaci jednotek Přípravku v zásilce), jež bude součástí každé doručené zásilky. Každý takový shipping form pak potvrdit svým podpisem a razítkem NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY a originál tohoto dokumentu odeslat dle pokynů ILKOS. V případě, že obsah převzaté zásilky nesouhlasí s obsahem přiloženého shipping form nebo je obsah zásilky jakkoli poškozený, zavazuje se DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY vyznačit nesoulad (chybějící nebo nadbytečné položky v shipping form) nebo poškození obsahu zásilky a bez zbytečného odkladu poté informovat o této skutečnosti ILKOS.

- 1.4 ILKOS se zavazuje proškolit pracovníky NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolování a provádět výdej, resp. dodání Přípravku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, přepravy a výdeje, resp. dodání Přípravku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se Strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených společností ILKOS. ILKOS zajistí dodání šanonu na uchovávání studijní dokumentace, tzv. Pharmacy File. V rámci úvodní školicí návštěvy při zahájení Studie – study initiation visit – ILKOS dodá pracovníkům NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY relevantní kontakty na monitora hodnocení.
- 1.5 DODAVATEL se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Přípravkem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen společností ILKOS dle předchozího odstavce.
- 1.6 DODAVATEL se zavazuje o převzatý Přípravek starat se starostlivostí řádného hospodáře, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
- 1.7 DODAVATEL se zavazuje Přípravek v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ skladovat, opatrovat a manipulovat s ním a vést o veškerém nakládání s ním evidenci v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi.
- 1.8 DODAVATEL je povinen zajistit, aby byl Přípravek v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ uložen na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně označen tak, že jde o Přípravek společnosti ILKOS.
- 1.9 DODAVATEL je oprávněn a povinen vydat nebo dodat Přípravek třetí osobě, kterou ILKOS určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Přípravek i bez dalšího pověření společností ILKOS je ZKOUŠEJÍCÍ ve Studii nebo osoba ZKOUŠEJÍCÍM pověřená, která byla společností ILKOS proškolená pro zacházení s Přípravkem. DODAVATEL je povinen zajistit, aby Přípravek byl předán této osobě pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 1.10 Současně s předáním Přípravku ZKOUŠEJÍCÍMU nebo jiné oprávněné osobě dle předchozího odstavce DODAVATEL zajistí podepsání první strany shipping form touto osobou (ZKOUŠEJÍCÍM) a předá jí kopii shipping form. Další kopii shipping form uchová DODAVATEL společně s ostatní archivovanou dokumentací dle této Smlouvy.
- 1.11 DODAVATEL zajistí, aby NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA nepředala Přípravek k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě. DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY není oprávněn jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Přípravku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Přípravku dle této Smlouvy nebo pokynů ILKOS do centra, ve kterém je prováděna Studie. DODAVATEL není oprávněn Přípravek jakýmkoliv způsobem užívat. DODAVATEL není oprávněn s Přípravkem naložit ani zacházet nijak jinak, než jak mu to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny ILKOS.
- 1.12 ILKOS je vlastníkem Přípravku po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Přípravek ve fyzické dispozici DODAVATELE prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY.

- 1.13** DODAVATEL určuje v rámci NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá ze převzetí, uskladnění, kontrolování a výdej, resp. dodání Přípravku osobě společností ILKOS určené a komunikuje se ILKOS: XXX. V případě změny této osoby ze strany DODAVATELE platí rovněž ustanovení odstavce 5 a DODAVATEL je povinen ILKOS tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.
- 1.14** DODAVATEL se zavazuje, že bude archivovat všechny evidence a záznamy související se službami poskytnutými ILKOS nejméně po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento typ dokumentace, nejméně však 15 let od skončení Studie; skončení Studie je ILKOS povinen oznámit DODAVATELI bez zbytečného odkladu poté, co tato skutečnost nastane.

ČLÁNEK II – ZPĚTNÝ ODBĚR PŘÍPRAVKU

- 2.1** Distributor pověřený ILKOS či jiná osoba prokazatelně pověřená ILKOS je oprávněna Přípravek z NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY. Zpětný odběr Přípravku ILKOS DODAVATELI prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat zejména tyto údaje: údaje o ILKOS, názvu Přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- 2.2** DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY odpovídá za správné vydání nebo dodání Přípravku třetí osobě.
- 2.3** DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY je povinen na základě písemné žádosti ILKOS nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat ILKOS písemnou zprávu o stavu a pohybu Přípravku v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ ke dni, kdy byla tato zpráva podána a to za období určené ILKOS. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.

ČLÁNEK III – ODMĚNA DODAVATELE

- 3.1** ILKOS prostřednictvím ADIR se zavazuje zaplatit DODAVATELI za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Přílohou č. 4 Smlouvy odměnu ve výši XXX za každou zásilku Přípravku převzatou NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNOU, a to bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Přípravku. Dále DODAVATELI náleží odměna ve výši XXX za účast zodpovědných farmaceutů dodavatele při školení v rámci Iniciační návštěvy, XXX za každou monitoraci ILKOS v prostorách NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY a XXX za ukončení Studie. Odměna podle bodu 1 tohoto článku kryje všechny náklady DODAVATELE spojené s převzetím, skladováním, manipulací s Přípravkem a jeho výdejem, resp. dodáním. DODAVATEL nemá nárok na náhradu jakýchkoliv jiných

výdajů spojených s převzetím, skladováním, kontrolováním a výdejem, resp. dodáním a manipulací s Přípravkem.

- 3.2** DODAVATEL na základě podkladu pro fakturaci, který obdrží od ILKOS, vyúčtuje ILKOS v souladu s článkem IV. Smlouvy odměnu za předcházející 6 měsíční období, a to formou faktury. Splatnost faktury je stanovena na 60 dnů ode dne jejího doručení společnosti ADIR. Ostatní platební podmínky Smlouvy platí přiměřeně i pro odměnu DODAVATELE za činnosti poskytnuté na základě této Přílohy č. 4.

ČLÁNEK IV – ODPOVĚDNOST DODAVATELE ZA ŠKODU

- 4.1** DODAVATEL je povinen k náhradě újmy, která vznikla ILKOS z důvodu poškození, odcizení či znehodnocení Přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí DODAVATELEM prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY, až do jejich vyzvednutí oprávněnou osobou.

- 4.2** DODAVATEL není povinen nahradit újmu, která byla způsobená výhradně:

- ILKOS nebo distributorem,
- vadou nebo přirozenou povahou uloženého Přípravku,
- vadným obalem, na vadnost kterého DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY upozornil ILKOS či distributora v potvrzení o převzetí Přípravku; pokud DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY neupozornil ILKOS na vadnost obalu, nemá povinnost nahradit újmu pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY je však povinen i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby újma byla co nejmenší.

- 4.3** V případě vzniku újmy, DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku újmy, způsob vzniku újmy, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Přípravku, jehož se vzniklá újma týká a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah újmy. Protokol předloží DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY ILKOS nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 4.4** Strany se dohodly, že újmu, kterou je DODAVATEL povinen nahradit, nahradí DODAVATEL ILKOS do 30 dnů ode dne oznámení vyčíslení újmy.
- 4.5** DODAVATEL je povinen společnosti ILKOS nahradit újmu, která vznikla ILKOS uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena společnosti ILKOS za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY zajišťovat této souladu s touto Přílohou č. 4 Smlouvy.

ČLÁNEK V - DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI TÉTO PŘÍLOHY Č. 4

- 5.1** Dohoda Stran, jež tvoří obsah této Přílohy č. 4, je uzavřena na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Přípravku. Předpokládaná doba trvání Studie je stanovena do XXX. Strany se dohodly, že bez ohledu na předpokládanou dobu trvání Studie dle předchozí věty, Smlouva v části odpovídající ujednáním v rozsahu této Přílohy č. 4 skončí posledním dnem kalendářního měsíce, ve kterém bude DODAVATELI doručeno písemné oznámení ILKOS o skončení provádění Studie v Centru pro účely skončení platnosti Smlouvy v rozsahu ujednání dle Přílohy č. 4, ne však dříve než ILKOS odebere z NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY veškeré zůstávající Přípravky dle ustanovení odst. 5.3 níže.
- 5.2** ILKOS je oprávněn Smlouvu vypovědět v části odpovídající ujednáním této Přílohy č. 4 bez uvedení důvodů písemnou výpovědí v jednoměsíční výpovědní lhůtě, která začíná plynout dnem doručení výpovědi DODAVATELI.
- 5.3** V případě ukončení platnosti Smlouvy v části této Přílohy č. 4 je ILKOS prostřednictvím distributora nebo monitora povinen zpětně odebrat všechny Přípravky, který se nachází v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ. Pokud si ILKOS Přípravek zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Přípravku přechází na ILKOS po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Přípravku.

PŘÍLOHA 5 - PROHLÁŠENÍ SOUHLASU SE UCHOVÁVÁNÍM ÚDAJŮ
ZKOUŠEJÍCÍHO

1. Jsem si vědom toho, že jako součást mé účasti jakožto zkoušejícího na studii “Klinické zkoušení různých dávek přípravku S42909 v procesu hojení bércových vředů po jejich opakovaném perorálním podání u pacientů s aktivním venózním bércovým vředem.” (dále jen „Studie“) budou shromažďovány, uchovávány a zpracovávány mé osobní údaje, a to v následujícím rozsahu: jméno, titul, adresa pracoviště a pracovní kontaktní údaje (telefon, fax a e-mailová adresa), pracovní zařazení a specializace stejně jako curriculum vitae nebo jiné vhodné důkazy o kvalifikaci, informace o možných finančních anebo jiných zájmech (podílech) v hodnocených přípravcích a údaje o mé předchozí účasti v klinickém hodnocení (dále jen „mé osobní údaje“).

2. Dávám svůj souhlas společnosti ILKOS, zadavateli Studie, jako správci osobních údajů shromažďovat, zpracovávat a uchovávat mé osobní údaje v rámci mé účasti na Studii jakožto zkoušejícího. Bylo mi vysvětleno, že zpracování údajů slouží k provedení Studie.

☐ *

3. Souhlasím s tím, že mé osobní údaje budou předány domácím a zahraničním orgánům zapojeným do této Studie nebo do rozhodování o registraci hodnoceného přípravku stejně jako zapojeným etickým komisím, za účelem splnění zákonných požadavků ve vztahu k žádosti o povolení/zahájení, provádění nebo ukončování Studie. Pokud se Přípravek dostane do stádia registrace, budou mé osobní údaje zahrnuty do dokumentů potřebných pro splnění požadavků takového postupu.

☐ *

4. Dávám svůj souhlas společnosti ILKOS ke zpracování mých osobních údajů za účelem mého kontaktování s cílem možné spolupráce v budoucích projektech.

☐ *

5. Tímto беру на ведо́мí a souhlasím že ILKOS jako správce osobních údajů pověřil zpracováním mých osobních údajů pro účely jmenované výše společnosti Servier Polska Sp. z o. o., se sídlem ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Varšava, Polsko, a SERVIER CANADA, se sídlem 235 Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec H7V 4A7, Kanada, které představují jeho (v tento okamžik známé) partnery zahrnuté do Studie.

6. Tímto беру на ведо́мí a souhlasím, že v rozsahu výše uvedených činností mohou být mé osobní údaje předány do zemí mimo EU (jmenovitě Kanada a Spojené státy americké), kde je zajištěna adekvátní úroveň ochrany.

7. Bylo mi vysvětleno, že moje osobní údaje budou uchovávány a používány v elektronické a papírové podobě. Svůj souhlas uděluji na období nezbytně nutná k naplnění výše uvedených účelů (body 2-4).

8. S tímto prohlášením souhlasu nejsou spojena žádná další opatření.

9. Byl jsem informován, že odmítnutí udělení kteréhokoliv ze souhlasů uvedených výše může znamenat, že nebudu moci být využit jako zkoušející ve Studii; žádné další následky z odmítnutí udělit souhlas pro mě nevyplývají.

10. Můj souhlas se zpracováním údajů je naprosto dobrovolný. Svůj souhlas se zpracováním údajů mohu (s účinkem do budoucna) odvolat kdykoliv bez uvedení důvodů. Kromě toho si jsem vědom svých práv podle § 12 a 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zejména práva na přístup k mým osobním údajům, práva na opravu mých osobních údajů a práva vznést námitky proti zpracování mých osobních údajů. V takových situacích týkajících se mých osobních údajů mohu kontaktovat ILKOS prostřednictvím e-mailu: XXX

**Prosím zaškrtněte, pokud souhlasíte*

V _____, dne _____

MUDr. XXX

AGREEMENT ON TESTING PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Study Protocol n° CL2-42909-016
Center n° 0302

Between:

Ilkos Therapeutic Inc.
500 Cartier Boulevard West, #131
Laval, Québec, H7V 5B7
Canada

hereinafter referred to as "**ILKOS**"

AND

ADIR
50, rue Carnot
922 84 SURESNES Cedex
France
ID: 319 416 657 R.C.S. NANTERRE
Insertion n°: 1980 B 21564
Date of publication: 24th July 1980

hereinafter referred to as "**ADIR**"

Both companies duly represented by Urszula Oledzka, Director of International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland, SERVIER Polska Sp. z o. o. (hereinafter "SERVIER") a company of the Servier group organized under the laws of Poland having its registered office at ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, Poland

AND

NEMOCNICE JIHLAVA, PRISPEVKOVA ORGANIZACE
Vrchlického 59, 586 33 Jihlava
Czech Republic
Company registration number: 00090638
Tax identification number: CZ00090638
Represented by MUDr. Lukáš VELEV, MHA, Director,

hereinafter referred to as the "**CONTRACTOR**"

AND

DR. XXX
Address: XXX
Date of birth: XXX

hereinafter referred to as the "**INVESTIGATOR**"

Each of the CONTRACTOR, the INVESTIGATOR, on the one hand, and ILKOS, ADIR, on the other hand, hereinafter individually referred to as "Party" and collectively referred to as the "Parties".

WHEREAS:

Les Laboratoires Servier and Institut de Recherches Internationales Servier and ILKOS are parties to an exclusive license agreement pursuant to which Les Laboratoires Servier and Institut de Recherches Internationales Servier have licensed to ILKOS Therapeutic Inc. exclusive worldwide intellectual property rights in S42909 (hereinafter referred to as the "Product") for all applications, on the terms and subject to the conditions set forth in the License Agreement.

ILKOS, as sponsor of the Study, and SERVIER CANADA have entered into a Collaboration Agreement (the "Collaboration Agreement") pursuant to which, among other things, SERVIER CANADA, acting as contract research organization, has agreed to carry out, either itself or through its affiliates, certain clinical research activities outside of the United States for and on behalf of ILKOS with respect to the Product, including but not limited to, the performance of the activities within the scope of the CL2-42909-016 Clinical Trial (hereinafter referred to as the "Study") in accordance with the Protocol (as defined herein).

SERVIER CANADA has entrusted SERVIER the performance of the activities within the scope of the Study in the Czech territory.

ILKOS has appointed ADIR, a corporation incorporated under the laws of France that is an affiliate of SERVIER, to act as its payment agent with respect to the Study (as defined herein).

ILKOS, acting as the sponsor, has appointed RegIntel as its legal representative in the European Union.

THE PARTIES, INTENDING TO BE LEGALLY BOUND, AGREE AS FOLLOWS:

ARTICLE I - SUBJECT MATTER

The purpose of the present agreement (hereinafter referred to as the "Agreement") is to define the terms of cooperation between the CONTRACTOR, the INVESTIGATOR and ILKOS, ADIR and SERVIER.

Within the scope of such cooperation, the INVESTIGATOR, who has been entrusted by the CONTRACTOR to conduct the Study and named thereafter in Article II, shall test the pharmaceutical product (hereinafter referred to as the “Product”) according to the clinical protocol (hereinafter referred to as the “Protocol”) of the Study attached hereto in Appendix 2, and entitled:

Study Protocol N°: CL2-42909-016

Title of the Study:

“Dose-response relationship study of S42909 on leg ulcer healing after oral repeated administration in patients with active venous leg ulcer. A 10-week randomized, double-blind, placebo controlled, prospective, international, multicenter, phase IIa study.”

ARTICLE II - RESPONSIBILITIES OF THE PARTIES

2.1 The INVESTIGATOR is the physician responsible for the practical performance of the Study, the integrity, health and welfare of the eligible patients during the Study, the clinical follow up of these patients, the distribution of the Product and the reporting of the patients’ data into the Case Report Form (hereinafter referred to as “CRF”). Within the scope of this Agreement, CRF means and includes the printed, optical or electronic document designed to record all of the Protocol information required to be reported to ILKOS on each Study patient. CRF shall be reported by electronic means between the Parties. The Parties agree that CRF data reported electronically shall have the same probative force as scriptural data or signature. In case of electronic CRF, the CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR not to disclose in any event to anyone the information needed for the INVESTIGATOR’s identification in order to access to and to sign the CRFs. This includes the INVESTIGATOR’s login and password. The CONTRACTOR agrees that all rights related to the database created within the scope of the Agreement shall be held exclusively by ILKOS. The CONTRACTOR shall cause the internet connection with access to the CRF in the INVESTIGATOR’s workplace.

The Study will be performed at:

Nemocnice Jihlava, p.o.

Chirurgie A

Vrchlického 59

586 33 Jihlava

Czech Republic

Responsibilities of the INVESTIGATOR and SERVIER are described in the Protocol.

2.2 SERVIER is responsible for monitoring and verification of the data obtained within the scope of the Study and for the purposes of supervising the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR under this Agreement.

2.3 The CONTRACTOR agrees with the terms of the Protocol and shall ensure that the INVESTIGATOR fulfils all the tasks described in the Protocol. Any particular finding

regarding the eligible patients shall be discussed with SERVIER prior to inclusion of the eligible patients in the Study.

- 2.4** The CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR to verify fully and completely all the data on the CRFs and to clarify any data queries that may have arisen in this process.
- 2.5** The CONTRACTOR declares that it fulfils all conditions and requirements of any and all applicable laws and regulations, has a professional liability insurance, and undertakes to maintain such professional liability insurance until the term or termination of this Agreement and to prove the validity of the professional liability insurance at any time when requested by ILKOS.
- 2.6** ILKOS has subscribed a statutory insurance that SERVIER has confirmed complies with sec. § 52 paragraph 3 letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, with an insurance company of its choice approved in the territory of Czech Republic and shall provide proof of the insurance coverage both to the CONTRACTOR and to the applicable Ethics Committee.
- 2.7** ILKOS shall cause SERVIER to ensure that the appropriate documents and reporting forms required for completion of the Study are provided properly and in good time.
- 2.8** The CONTRACTOR undertakes to archive all Study data and Study files for a period of fifteen (15) years, in full compliance with any applicable laws.
- 2.9** The CONTRACTOR undertakes and agrees that within the scope of the Study, the INVESTIGATOR shall participate regularly to investigators meetings upon request of SERVIER or ILKOS.
- 2.10** If necessary, at the request of ILKOS or SERVIER the CONTRACTOR shall cooperate in the preparation of any documents needed for application for the Ethics Committee approval and the following documents:
- Declaration of the INVESTIGATOR that persons that are his dependents do not take part on the STUDY;
 - Curriculum vitae or other adequate supporting documents regarding the qualifications of the INVESTIGATOR;
 - Disclosure of possible economic or other interests of the INVESTIGATOR regarding the Product;
 - Disclosure about the adequacy of the investigational sites, especially information regarding the adequacy of their existing resources, facilities and the personnel being available for the performance of the Study and their previous experience in the performance of similar studies; and
 - Declaration regarding compliance with data protection requirements.

- 2.11** In the event INVESTIGATOR becomes unavailable for any reason, including but not limited to cessation of employment with CONTRACTOR and is thereby unable to complete the Study, CONTRACTOR shall immediately notify SERVIER, and ILKOS shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Section 8.2.3.2; provided, however, that ILKOS and CONTRACTOR may mutually agree to a substitute INVESTIGATOR, in which event this Agreement shall be amended to reflect the substituted party and otherwise shall remain unchanged and continue in full force and effect.
- 2.12** The INVESTIGATOR shall appoint adequately qualified members of its study group and shall ensure that the qualifications of the study group members are in accordance with the specifications needed for the Study in accordance with sec. 7 paragraph 4 letter a) of the Decree No. 226/2008 Col., on Good Clinical Practice, as amended. He or she will instruct and monitor the Study group members and in particular make available to them the information required by them within the scope of the Study, especially the Protocol and the investigator's brochure. The INVESTIGATOR shall prepare a list of the Study group members specifying their names as well as their functions and will keep said list always up to date. He or she will document in writing and file the selection and monitoring process, and present the documents upon request to the competent authorities, ILKOS, SERVIER or third parties authorized by ILKOS.
- 2.13** The CONTRACTOR represents and warrants to be the legitimate operator of a pharmacy located in its premises at the address Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic, in which the CONTRACTOR provides for pharmacy care in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic (hereinafter referred to as the "Pharmacy of the Contractor").
- 2.14** ILKOS and the CONTRACTOR agreed that the CONTRACTOR shall as the operator of the Pharmacy of the Contractor provide ILKOS with the services thereof for the purposes of ensuring the receiving, storage, inspecting and supply of the Product in compliance with the good clinical and good pharmacy practice. The agreement of ILKOS and the CONTRACTOR on mutual rights and obligations and other terms and conditions with regard to ensuring the Product for the purposes of the Study in compliance with the good clinical and good pharmacy practice forms an inseparable part of this Agreement as its Appendix No. 4.

ARTICLE III - TIME COURSE OF THE STUDY

The CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR to perform the Study in accordance with the following schedule:

XXX: Start of Recruitment
XXX: End of recruitment
XXX: End of the Study as defined in the Protocol.

If necessary, the period of recruitment may be extended or reduced upon decision of ILKOS. However, the recruitment may be definitively stopped by ILKOS as soon as the worldwide

target number of patients (specified in the Protocol or in an amendment thereto, if any) is reached. If so, the CONTRACTOR will be informed by e-mail of the end of the recruitment.

ARTICLE IV – REMUNERATION

4.1 Fees

Subject to the terms and conditions hereof, in consideration for the services to be provided by the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR under the terms of this Agreement, ADIR shall pay to the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR a maximum fee calculated according to Appendix 1 of this Agreement.

ADIR will pay the CONTRACTOR as well as the INVESTIGATOR in Euros.

4.2 Payment

Payment of any amount due by ADIR to the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall be made on the basis of the number of visits, validated by SERVIER's monitor, according to the fees per visit provided for in Appendix 1 of this Agreement.

Payment of the fees shall be made within sixty (60) days following receipt of the corresponding invoice submitted by the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR's written confirmation of attended visits and carried out examinations, so-called fees note, to ADIR.

Any such invoice shall be issued in the name of:

ADIR (50 rue Carnot, 92284 SURESNES Cedex, France)

but sent to the attention of:

**Urszula Oledzka, International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland,
SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, Poland**

For all payments, the initial costs for transfers originating in France are paid by ADIR. ADIR cannot be held responsible for additional expenses and commissions charged by the banks of recipient.

4.3 Details of the CONTRACTOR's and the INVESTIGATOR's account numbers

The CONTRACTOR decided that the remuneration shall be paid directly to the Parties and shall be divided in the following proportion: 30% for the CONTRACTOR and 70% for the INVESTIGATOR. Detailed specification of the payments to the Parties is in the Appendix 1. Payments shall be sent directly to the bank accounts specified in this point of the Agreement. The CONTRACTOR will not have any financial commitments to the INVESTIGATOR within the Study. The INVESTIGATOR shall be solely responsible for the payments of remuneration to all staff members who will participate in the conduct of the Study.

All payments required to be made to the CONTRACTOR or the INVESTIGATOR by ADIR hereunder shall be payable to the bank account in the Czech Republic:

CONTRACTOR:

Beneficiary: Nemocnice Jihlava, p.o.
Name of the bank: Komerční banka a.s.
Address of the bank: Palackého 46, 586 01 Jihlava
Bank account n°: XXX
Swift code: XXX
IBAN account n°: XXX
and sent to the attention of: XXX

INVESTIGATOR:

Beneficiary: MUDr. XXX
Name of the bank: XXX
Address of the bank: XXX
Bank account n°: XXX
Swift code: XXX
IBAN account n°: XXX
and sent to the attention of: MUDr. XXX

4.4 Amounts payable in the event of premature termination or suspension of this Agreement

4.4.1 In the event this Agreement is terminated or suspended before conclusion of the Study for any reason whatsoever, the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall use its best efforts to reduce the cost and/or loss incurred or sustained by ILKOS as a result of such premature termination or suspension.

4.4.2 In the event of premature termination or suspension of this Agreement or the Study by ILKOS, except in case of termination for default under Article 8.2.3, ADIR shall pay to the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR an amount corresponding to the work actually performed by the INVESTIGATOR until the date of termination or suspension, provided that such work has not been started after receipt of ILKOS' notification of its decision to terminate or suspend this Agreement, less any amounts which could have been paid by ADIR in advance for the work and the value of the Equipment, if any.

In any case, the amount payable shall not exceed the total maximum fee calculated according to Appendix 1.

No further compensation or indemnity of any kind whatsoever shall be due to the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR in relation with such premature termination or suspension.

4.4.3 Amounts owed to the CONTRACTOR or the INVESTIGATOR by ADIR under Article 4.4.2 shall be paid (i) within sixty (60) days after effective date of termination or suspension, or (ii) upon SERVIER's receipt of all of the data, whichever occurs last, provided that the CONTRACTOR or the INVESTIGATOR has sent to ADIR an invoice. The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall refund to ADIR any overpayment within sixty (60) days of the effective date of termination or suspension.

ARTICLE V – EQUIPMENT

- 5.1 SERVIER is and shall remain the owner of the equipment (hereinafter collectively referred to as “Equipment”) detailed below:

Camera LifeViz 3D

- 5.2 ILKOS shall cause SERVIER to deliver the Equipment (or have it delivered) to the INVESTIGATOR.

Unless otherwise expressly agreed between the Parties, the Equipment shall be delivered only after signature of the present Agreement and receipt of all administrative approvals (ethics committee and other relevant authorisations) relating to the Study.

- 5.3 The CONTRACTOR shall accept regular visits of the technicians of the company in charge of the maintenance identified by SERVIER.

The INVESTIGATOR undertakes to ensure that the Equipment shall remain in perfect working order throughout the period covered by the Study.

- 5.4 The INVESTIGATOR undertakes that the Equipment shall be used exclusively for the purpose of the Study by the INVESTIGATOR and the Study team.

- 5.5 Upon term or termination or suspension of this Agreement as stated in Article 8.4 the Equipment shall be returned to SERVIER in complete and perfect working order or be destroyed or otherwise dealt with as SERVIER may direct, in its sole discretion.

ARTICLE VI - WARRANTIES

- 6.1 The CONTRACTOR warrants that its and the INVESTIGATOR’s activities shall be in strict compliance with all applicable laws, regulations and guidelines relating to the performance of clinical studies and to the protection of human subjects, including Good Clinical Practice Guidelines as most recently amended (hereinafter referred to as the “GCP”) and the regulations of the Declaration of Helsinki. CONTRACTOR and INVESTIGATOR will not start with the Study before the regulatory conditions have been satisfied. ILKOS will cause SERVIER to inform INVESTIGATOR in writing upon the necessary approvals being obtained. ILKOS will cause SERVIER to provide INVESTIGATOR with a copy of the approvals.

- 6.2 The CONTRACTOR represents and warrants that it is under no obligation nor restriction (such as but not limited to anti-corruption practice laws) which would in any way interfere or be inconsistent with or present a conflict of interest with the obligations undertaken herein.

- 6.3 The CONTRACTOR warrants that neither the CONTRACTOR nor the INVESTIGATOR shall during the term of this Agreement conduct any other trial which

adversely affects the CONTRACTOR's and the INVESTIGATOR's ability to perform its obligation under this Agreement.

- 6.4** ILKOS warrants that it has complied with all procedures and obtained any required consent laid down by the appropriate Regulatory Authority with respect to the Study and that to the best of its knowledge and belief, it and SERVIER have complied with all applicable laws, regulations and guidelines relating to the protection of human subjects, including GCP and the regulations of the Declaration of Helsinki, and that these do not prohibit the conduct of the Study.

ARTICLE VII – DUE CARE AND DILIGENCE AND LIABILITY

Subject to the following, ILKOS shall indemnify the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR for damage to the extent to which a patient participating in the Study or any other under law entitled person successfully claims the damage to health (including death) as a result of the administration of the Product and/or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol, to which the patient would not have been exposed but for his/her participation in the Study, in a competent court of justice.

The above indemnity by ILKOS shall not apply to any such claim or proceeding:

- i) to the extent that such a personal injury (including death) is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the CONTRACTOR, the INVESTIGATOR or the subordinate personnel of the CONTRACTOR,
- ii) to the extent that such a personal injury (including death) is caused by the failure by the CONTRACTOR, the INVESTIGATOR or the subordinate personnel of the CONTRACTOR to conduct the Study in accordance with the Protocol.

The CONTRACTOR, ILKOS and SERVIER will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of any claim or proceeding by or on behalf of the patients (or their representatives, successors or assigns).

ARTICLE VIII – TERM, TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

This Agreement shall take effect either upon its publication in the Registry of Contracts in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts, as amended, or on the date on which ILKOS and SERVIER shall have obtained all and any necessary approval for the performance of the Study from the competent authorities, whichever occurs last.

This Agreement shall continue until complete performance of each Party's obligations under this Agreement.

8.2 Termination of the Agreement

Notwithstanding the terms of Article 8.1, this Agreement may be terminated early as follows:

8.2.1 Common consent

The Parties hereto shall have the right to terminate this Agreement at any suitable date through mutual written agreement.

8.2.2 Ordinary Notice

ILKOS may terminate this Agreement without reason at any time upon thirty (30) day notice to the CONTRACTOR.

8.2.3 Extraordinary Notice

8.2.3.1 The Parties hereto acknowledge that extraordinary notice may be served by any Party to the other Parties in the event any of the other Parties materially breaches any provision of this Agreement (including but not limited to enrolment of an insufficient quantity of patients, or delay in the performance of the Study, or non-compliance with GCP), which breach continues and is not remedied within thirty (30) calendar days after the date of receipt of such notice.

8.2.3.2 Any Party shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect, without prior notification, if safety of participating patients justifies it.

8.2.3.3 ILKOS may terminate this Agreement with immediate effect, without prior notification if the engagement of SERVIER CANADA as a service provider under the Collaboration Agreement is terminated by ILKOS.

Notice of termination in any such case shall be effective immediately, if given to the other Party by fax and an original notification is given as provided in article 12.1 to the other Parties at the same time.

8.2.3.4 In the event this Agreement or the Study is prematurely terminated and except indicated otherwise by ILKOS, the CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR to conclude the Study as expeditiously as possible and in accordance with ILKOS' instructions and all applicable laws, regulations, guidelines, and this Agreement. The CONTRACTOR undertakes that the INVESTIGATOR shall not start any work not already engaged.

8.3 Notwithstanding Article 8.1, in the event the Study is suspended for any reason whatsoever, ILKOS may suspend this Agreement at any time upon thirty (30) days prior written notice to the CONTRACTOR for a maximum period of eighteen (18) months. Before the end of such period, ILKOS may notify in writing the CONTRACTOR of the restart of the Study. In such case, the CONTRACTOR undertakes to restart forthwith

the services stated in this Agreement in accordance with ILKOS's instruction. Should ILKOS not have notified the CONTRACTOR of the restart of the Study within such eighteen (18) month period, the Agreement shall be automatically considered as terminated unless otherwise previously terminated by the Parties under Article 8.2.

8.4 Upon following term or termination or suspension of this Agreement or the Study for any reason whatsoever:

- if requested by ILKOS or SERVIER, the CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR, within thirty (30) days of such term, termination or suspension, to deliver to SERVIER all unused supplies of the Product, all other materials belonging to ILKOS or SERVIER in the CONTRACTOR's or the INVESTIGATOR's possession or control, including but not limited to all data and other information resulting from the Study and the Equipment, if any,
- the CONTRACTOR undertakes that the electronic copies of the CRFs and the INVESTIGATOR's file are kept according to the legal requirements in force,
- the CONTRACTOR undertakes that all Study data and Study files shall be archived for a period of fifteen (15) years, in full compliance with any applicable law.

ARTICLE VIX - CONFIDENTIALITY, LEGAL PROTECTION AND PUBLICATION OF INVESTIGATION RESULTS

9.1 Confidentiality

9.1.1 ILKOS undertakes, and shall cause SERVIER, to keep confidential all information marked "confidential" concerning the CONTRACTOR and received within the scope of this Agreement.

9.1.2 The Parties shall comply with the provisions of applicable laws and regulations on personal data protection. The INVESTIGATOR shall give her/his consent for the processing of her/his personal data in the form attached hereto in Appendix 5.

9.1.3 All information received by the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR from ILKOS or SERVIER and all data and other information developed with respect to ILKOS or SERVIER or the Study by the CONTRACTOR or its employees, agents, subcontractors, participants, is and shall be considered throughout and after the term or termination of this Agreement as confidential information, except for information which:

- (a) at the time of disclosure thereof is or becomes part of the public domain through no breach or fault of the CONTRACTOR or its employees, agents, subcontractors or participants;
- (b) at the time of disclosure thereof by ILKOS or SERVIER, is in the CONTRACTOR's lawful possession as evidenced by the CONTRACTOR's written records;

- (c) the CONTRACTOR receives from a third party who has the right to disclose the same and who did not obtain such information in violation of ILKOS' or SERVIER's rights;
- (d) is disclosed in accordance with but only to the extent required by law or by competent regulatory authorities, provided that the Party making such disclosure of another Party's confidential information shall give maximum practical advance notice of the requirement to make sure disclosure and requests such confidential treatment of such disclosure from the recipient thereof as may be afforded by law.

The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall not disclose to any third party any of the confidential information without specific prior, express written authorisation from ILKOS or SERVIER with respect to such disclosure. The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall hold such confidential information in strict confidence and shall only disclose confidential information to the CONTRACTOR's agents, employees and participants on a need-to-know basis. The CONTRACTOR shall ensure that such agents, employees and participants shall be bound and obligated by identical provisions of confidentiality as is the CONTRACTOR hereunder.

9.2 Ownership of Data

All data and other information resulting from the Study shall be the sole property of ILKOS and shall be subject to ILKOS's exclusive use, commercial or otherwise.

The CONTRACTOR and/or INVESTIGATOR shall only use any samples collected within the scope of the Study for the performance of the Study..

9.3 Publication of Papers Utilising Study Data and Communications

The Study being a multicentre study, it is mandatory that the first publication be based on data from all centres, analysed as stipulated in the Protocol by SERVIER's statisticians, and not by the investigators. The CONTRACTOR undertakes and shall cause the INVESTIGATOR participating in a multicentre Study not to present data gathered from one centre or a small group of centres before the full and entire publication of the Study, unless priorly and formally agreed to by all other investigators and ILKOS.

All written or oral publication and/or communication related to the Study and/or results of the Study during the term of this Agreement and thereafter, shall be previously submitted in writing to ILKOS. The manuscript of any project of publication and/or communication shall be submitted to ILKOS at least thirty (30) days for a publication and fifteen (15) days for an abstract before the forecasted date of submission to the organiser of a scientific meeting or to the editor. ILKOS shall make comments on the manuscript within fifteen (15) days for a publication and seven (7) days for an abstract, of receipt of the manuscript. The CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR to make modifications in accordance with ILKOS' comments unless such comments

adversely impact the scientific integrity of the publication. In any case, should the Party who submitted the manuscript wish not to modify the manuscript in accordance with ILKOS' comments, it shall provide ILKOS with the grounds of its decision in writing.

Notwithstanding the foregoing, if ILKOS is in the process of filing a patent application based in whole or in part on the results of the Study, ILKOS may delay its authorisation for publication or communication of the results of the Study by the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR until the date of international registration of the patent.

9.4 Inventions and discoveries

Any and all inventions or discoveries (whether or not patentable), innovations, suggestions, ideas, concepts, drafts, algorithms, works, descriptions, reports and other materials and right to them (hereinafter "Inventions") submitted or created by the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR and/or a study team member in connection with services described in this Agreement, irrespective of the method or form in which they are created or recorded, shall immediately be revealed to ILKOS and shall be wholly owned by ILKOS from the moment of their creation, to the fullest extent permissible under the relevant law, without any time, quantity, territorial limitations or other limitations. To the extent that ILKOS is not the owner of such Inventions by virtue of the preceding provisions of this Section 8.4 under applicable law, CONTRACTOR and INVESTIGATOR hereby assign all of their respective rights, title and interest in and to such Inventions to ILKOS.

9.5 If the title to the above indicated property cannot be acquired this way, the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR by signature hereof grant to ILKOS an irrevocable license without any limitations as for venue or in time to all means of use of the results (including a copyright work) pursuant to the previous paragraph, which may be created in the period hereof, including the right to amend it or assign to any third person. The fee for the license is already included in the remuneration under Article IV hereof. ILKOS is not obliged to use the license. The CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR shall hand over to ILKOS all documents and other materials necessary and useful for use of the license. ILKOS is not obliged to present the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR as the originator of the result (author of the copyright work) pursuant to this Article and ILKOS is allowed to change or adapt the result including its title.

9.6 The obligations of the CONTRACTOR under this Article IX, shall apply to the CONTRACTOR's agents, employees and participants involved in the services to be performed by it hereunder and the CONTRACTOR agrees to cause such parties to execute agreements ensuring compliance with this Article IX.

ARTICLE X - PROCEDURE TO BE FOLLOWED IN CASE OF INJURY TO HEALTH OF THE PATIENTS INVOLVED IN THE STUDY

10.1 Event requiring immediate notification

The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall provide reasonable and customary treatment to any patient involved in the Study who exhibits symptoms of the event requiring immediate notification (hereinafter referred to as the "ERIN"). ILKOS through ADIR shall reimburse the CONTRACTOR for all necessary diagnostic

assessment and medical treatment costs for any patient injury or illness suffered by any such patient within the scope of the Study, provided that the Protocol has been fully complied with. If in the opinion of the INVESTIGATOR and ILKOS, the ERIN proves not to be due to the Study, ILKOS through ADIR shall only reimburse direct costs relating to the diagnosis. ILKOS' agreement to reimburse the foregoing expenses is without prejudice to its right to seek financial reimbursement from the CONTRACTOR in the event injury or illness results from the negligence or willful misconduct of the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR or their respective agents or employees.

10.2 Notification of ERINS

The CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR to immediately report all ERINS, including but not limited to those that are unexpected, to SERVIER. All ERINS shall be reported by the INVESTIGATOR to SERVIER in accordance with the procedure described in the Protocol.

ILKOS shall cause SERVIER to notify the relevant authority of ERINS after it has received INVESTIGATOR's reports thereof.

ARTICLE XI - AUDIT AND INSPECTION

11.1 Upon request by any authorised officer or employee of any relevant regulatory agency, or other government authority, the CONTRACTOR is entitled and obliged to permit such officers or employees, at reasonable times, to have access to and copy and verify any data records and reports in the CONTRACTOR's possession, custody or control relating to the Study and shall submit such data records or reports or copies thereof to the said regulatory agency upon its request.

The CONTRACTOR shall immediately inform SERVIER of any such inspection and send to SERVIER a copy of any such inspection report.

11.2 ILKOS and SERVIER shall be entitled at any time to audit or have audited by a third party (i) the CONTRACTOR's fulfilment of its obligations hereunder (such as, but not limited to invoiced costs and expenses), and/or (ii) the performance of the Study by the INVESTIGATOR.

ARTICLE XII - MISCELLANEOUS

12.1 Notification

All notices required by this Agreement shall be given in writing to the other Party and delivered by Registered Letter with Acknowledgement of Receipt, or, in a case of a notice given to ILKOS and/or SERVIER, only a scanned and signed copy of such notice shall be sent via e-mail, unless required by ILKOS and/or SERVIER explicitly that it shall be given in writing and delivered by Registered Letter with Acknowledgement of Receipt. All notices shall be given by one Party to the other at its address stated on the first page of this Agreement except a change thereof has been previously notified to the notifying Party.

The notices addressed to ILKOS shall be sent to Ilkos Therapeutic Inc., 500 Cartier Boulevard West, #131, Laval, Québec, H7V 5B7, Canada and/or to the following e-mail address: XXX,

a copy shall be sent to International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland, SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, Poland, and/or to the following e-mail address: XXX.

12.2 Force Majeure

Neither of the Parties shall be held liable for non-fulfilment or delayed performance of this Agreement or of part thereof due directly or indirectly to any cause outside the defaulting Party's control, provided that notice of its inability to perform and the causes thereof shall be given immediately by the defaulting Party to the other. If such inability to perform shall continue for a period of THREE (3) MONTHS, the other Party shall have the right to terminate this Agreement by written notice to the defaulting Party at any time thereafter.

12.3 Modification and Waiver

No modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by each of the Parties hereto, and no waiver of any right set forth herein shall be deemed effective unless in writing and signed by the Party against whom enforcement of the waiver is sought.

12.4 Entire Agreement

This Agreement represents the entire agreement between the Parties and at the time of signature of this Agreement, supersedes all prior negotiations, representations or agreements, written or oral, regarding the scope of this Agreement. The Parties represent and warrant to have agreed in this Agreement any and all details they wanted to agree upon and which they consider important. The Parties also declare to have provided to each other any and all information which they consider important and substantial for concluding this Agreement.

12.5 Descriptive Headings

The descriptive headings of the Articles of this Agreement are inserted for reference only and shall not control or affect the meaning or construction of any provision hereof.

12.6 Taxes

The Parties hereby acknowledge that – pursuant to this Agreement – ILKOS through ADIR shall pay the full sum (VAT included if applicable pursuant to valid legal requirements) and shall not deduct any tax, tax deposit nor other cost. It is the exclusive responsibility of the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR to declare any revenue derived from this Agreement and to pay all taxes and public levies.

12.7 Applicable law

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

12.8 Settlement of Disputes

Any and all disputes or differences arising out of or in connection with this Agreement including but not limited to the breach, termination or invalidity thereof (hereinafter

referred to as the “Dispute”) shall be resolved and finally settled in the manner provided for in this Article 12.8.

The Parties will seek in good faith to resolve any Dispute through negotiation without recourse to arbitral proceedings. In the event of a Dispute, any Party shall serve a written notice upon the other Party (hereinafter referred to as the “Dispute Notice”) proposing that the Parties seek to resolve the Dispute by negotiation. If a Dispute is not resolved within thirty (30) days of the Dispute Notice, such Dispute shall, at the request of any Party, be referred to and finally resolved by the competent Court of the Czech Republic.

12.9 Sub-contracting - Assignment

The CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR may not assign this Agreement or its obligations hereunder, nor may contract with third parties to perform any of its obligations hereunder, without ILKOS' prior written consent.

12.10 Survival

Notwithstanding term or termination of this Agreement for any reason whatsoever, the rights and obligations under Articles 2.6, 8.4, IX and XI shall remain in full force and effect.

12.11 Severability

If any of the provisions of or a portion of any provision of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the enforceable portion of any such provision and/or the remaining provisions shall not be affected thereby.

12.12 Prevailing terms

In case of any discrepancy between the terms of the core of this Agreement and the terms of the appendices attached hereto, the terms of the core of this Agreement shall prevail.

12.13 Substantial change of circumstances

The Parties, each separately, represent and warrant explicitly that they accept the risk of change of circumstances and therefore in case a change of circumstances occurs, none of the Parties shall become entitled to request re-negotiation of the Agreement terms pursuant to Sect. 1765 of the Civil Code.

12.14 Practice of the Parties

The Parties do not wish that any rights and obligations of the Parties above those explicitly agreed herein, are derived from the current or future practice introduced by and between the Parties nor from any practice respected generally or in the field related to the subject matter hereof, unless agreed explicitly otherwise in this Agreement.

12.15 Language of the Agreement

This Agreement is prepared in two (2) languages, Czech and English.
The Parties agree that in case of interpretation dispute, the Czech version shall prevail.

12.16 Counterparts

This Agreement is executed in three (3) original copies of each language version and each Party acknowledges having received one (1) original.

12.17 Publication

The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR are aware that this Agreement will be published in the registry of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts (“**Act on Registry of Contracts**”). Notwithstanding the aforementioned, ILKOS may also publish any transfer of value under this Agreement. The Parties have agreed that this Agreement will be published exclusively in the scope and form as attached hereto in Appendix 6.

12.18 Appendices of the Agreement

The Agreement is consisted of the following appendices:

1. Payment schedule
2. Protocol of the Study
3. Insurance certificate
4. The agreement of ILKOS and the CONTRACTOR ensuring the Product for the purposes of the Study
5. Declaration of consent to data storage on the part of the investigator
6. Publication version of the Agreement

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement

In _____ On _____ On behalf of ILKOS Therapeutic Inc. and ADIR Represented by: Urszula Oledzka Director of International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland, SERVIER Polska Sp. z o. o.	In _____ On _____ On behalf of <u>Nemocnice Jihlava, p.o.</u> Represented by: MUDr. Lukáš Velez, MHA Director
--	---

In _____ On _____ MUDr. XXX INVESTIGATOR
--

APPENDIX 1 - PAYMENT SCHEDULE

I - REMUNERATION

ADIR shall pay a maximum remuneration of XXX per completed patient together to the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR, including optional sampling. The forecasted number of patients to be included is XXX.

The remuneration will be calculated on the basis of the payment table below and made by ADIR directly to the accounts of the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR.

Table of payment

XXX

1. Payments will be made at regular intervals, on a pro-rata basis for each visit attended and for each examination carried out.
2. All visits shall be validated by the monitor entrusted by SERVIER before payment.
3. XXX.
4. For patients withdrawn from the Study or dead, payment will be made on a pro-rata basis for each visit attended.
5. Payment will not be made for patients either wrongly selected or wrongly included in the Study.
6. Agreement of ILKOS and the CONTRACTOR on remuneration for providing services of the Pharmacy of the Contractor under Article II., Section 2.9 of the Agreement is contained in Appendix No. 4 to the Agreement.
7. SERVIER undertakes to compensate to CONTRACTOR travel costs of patients within the Study to the amount indicated in the Table of payment above per each visit on the basis of a written confirmation signed by each patient and collected and retained by CONTRACTOR. SERVIER shall provide CONTRACTOR with an advance payment for compensation of patients travel costs in total amount of XXX on the basis of advance payment document of CONTRACTOR issued altogether with signature of this Agreement, being due in 45 (forty-five) days and delivered to SERVIER. CONTRACTOR shall balance travel costs and issue a proper tax document (invoice) with regard to patients and visits for which CONTRACTOR acquired the confirmation as referred in previous sentence immediately after the last visit of last patient. If the advance payment amount is higher than amount balanced and invoiced by CONTRACTOR, CONTRACTOR shall return remaining amount of the advance payment to SERVIER in 60 days following the last visit of last patient, unless SERVIER sets off that amount

against any fee under this Agreement due by SERVIER to CONTRACTOR prior to expiration of that 60 days period.

- II -** No further compensation of any kind whatsoever may be required neither by the CONTRACTOR, nor by the INVESTIGATOR for the Study, whatever its duration. The INVESTIGATOR covenants to ensure, that no further compensation will be required by other CONTRACTOR's staff members who will participate in the conduct of the Study on the basis of this Agreement. If any of the staff members requires ILKOS, SERVIER and/or ADIR to pay any compensation or any similar payment, the INVESTIGATOR shall settle such claim at her/his own costs, eventually pay to ILKOS, SERVIER and/or ADIR any damages, which may arise from such successfully asserted claim.

APPENDIX 2 - PROTOCOL OF THE STUDY

XXX

APPENDIX 3 - INSURANCE CERTIFICATE

XXX

APPENDIX 4 - THE AGREEMENT OF ILKOS, THE CONTRACTOR AND THE INVESTIGATOR ENSURING THE PRODUCT FOR THE PURPOSES OF THE STUDY

- 0.1** The CONTRACTOR is according to its statute on foundation a due and legal provider of the pharmacy care and provides for this pharmacy care on the basis of and in compliance with all applicable laws and regulations (hereinafter referred to as the „Pharmacy of the Contractor“).
- 0.2** The CONTRACTOR represents and warrants that staff of the Pharmacy of the Contractor is sufficient and duly qualified, so that all services provided for ILKOS hereunder are rendered in compliance with all applicable laws and regulations, especially with § 19 Section 1 letter d) of the Order No. 226/2008 Coll., on good clinical practice, as amended.
- 0.3** The CONTRACTOR represents and warrants that the Pharmacy of the Contractor is meeting all conditions and requirements of all applicable laws and regulations for providing pharmacy care and services for ILKOS under this Appendix No. 4, it has a valid insurance of professional responsibility and it covenants to maintain this insurance valid at least for the period of this Agreement or till its termination and to give proof thereof whenever ILKOS requests for it.

ARTICLE I – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

- 1.1** ILKOS shall ensure delivery of the Product to the Pharmacy of the Contractor. The Product must be delivered in packaging determined for the Product and labelled in accordance with § 19 sect. 2 of the order No. 226/2008 Coll.
- 1.2** ILKOS shall deliver the Product to the Pharmacy of the Contractor through a distributor continuously in the amounts and time subject to needs of the Study in progress and in compliance with the good distribution practice under § 19 sect. 1 letter c) of the order No. 226/2008 Coll. Any shipment of the Product shall be marked with the Pharmacy's responsible worker's name and the Pharmacy's address.
- 1.3** The CONTRACTOR is obliged to confirm the taking-over of each individual supply of the Product to the distributor through the Pharmacy of the Contractor by the signature of an appointed representative, take over from the distributor and keep one copy of the written confirmation of the taking-over. The CONTRACTOR covenants to carry out through the Pharmacy of the Contractor inspection of each individual supply without undue delay after receipt thereof according to the shipping form (a document enabling identification of the Product units in a supply) that shall be part of each individual supply. The CONTRACTOR shall confirm through the Pharmacy of the Contractor each such shipping form by its signature and stamp and to send the original thereof according to ILKOS' instructions. In case the content of an individual supply does not match the content listed in the shipping form or in case when the

content of an individual supply is partially or totally damaged, the CONTRACTOR covenants to mark through the Pharmacy of the Contractor the discrepancy (missing or abundant items in the shipping form) or damage to the content of the supply and to inform SERVIER and ILKOS thereof without undue delay.

- 1.4 ILKOS shall train workers of the Pharmacy of the Contractor who will be appointed to taking over, ensuring of storage and inspection and supply of the Product under this Agreement, in conditions of storage, carriage and supply of the Product. Performing of the training by ILKOS under this Section of the Agreement shall be confirmed in writing by the Parties and signatures of the trained persons shall be attached thereto. ILKOS shall ensure the delivery of a study file, so-called Pharmacy File. As a part of the initial training visit to the Study initiation – Study initiation visit – ILKOS will give to the workers of the Pharmacy of the Contractor relevant contact details of the Study monitor.
- 1.5 The CONTRACTOR shall ensure that it will appoint to manipulation with the Product only its worker, who was provably trained by ILKOS according to the previous Section.
- 1.6 The CONTRACTOR shall care for the received Product with due professional care, protect it against damage, destruction and theft.
- 1.7 The CONTRACTOR shall store, keep and manipulate with the Product in the Pharmacy of the Contractor and keep records thereof in compliance with the good pharmacy practice under the provisions of the order No. 84/2008 Coll., on good pharmacy practice.
- 1.8 The CONTRACTOR shall store the Product in the Pharmacy of the Contractor in a place separately from other medicines and label it so that it is conspicuous that it is a drug of ILKOS.
- 1.9 The CONTRACTOR is entitled and obliged to supply the Product through the Pharmacy of the Contractor to a third person appointed by ILKOS. Without any special appointment made by ILKOS the INVESTIGATOR or a person appointed by the INVESTIGATOR and trained by ILKOS on manipulation with the Product shall be entitled to take over the Product. The CONTRACTOR shall be entitled and obliged to supply the Product through the Pharmacy of the Contractor to these persons only upon a written and duly filled request form.
- 1.10 Together with supplying of the Product to the INVESTIGATOR or to other person under the previous Section the CONTRACTOR shall ensure signing of the first page of the shipping form by this person (INVESTIGATOR) and shall hand over to him/her a copy of the shipping form. Another copy of the shipping form shall be kept by the CONTRACTOR together with other documentation to be archived under this Agreement.
- 1.11 The CONTRACTOR or the Pharmacy of the Contractor shall not be entitled to hand over the Product for ensuring any of the activities hereunder to a third person. The CONTRACTOR shall not be entitled to invade outer packaging of the Product by any means except when it is necessary for the supply thereof hereunder or according to

ILKOS' instructions to the centre where the Study is being performed. The CONTRACTOR shall not be entitled to use the Product but by the means set forth herein or according to ILKOS' instructions.

- 1.12 ILKOS is the owner of the Product during the whole period including the period when the Product is in the physical disposition of the CONTRACTOR.
- 1.13 The CONTRACTOR appoints a particular person in the Pharmacy of the Contractor as the contact person who shall be responsible for taking over, storage, inspection and supply of the Product to the person appointed by ILKOS and shall communicate with ILKOS and SERVIER: XXX. In case of any change of this person from the side of the CONTRACTOR, the provisions of Section 1.5 shall apply accordingly and the CONTRACTOR is obliged to notify such change to ILKOS and SERVIER without undue delay after performing thereof.
- 1.14 The CONTRACTOR shall archive all files and records related to the services provided for ILKOS hereunder for the period set out by the applicable laws and regulations, but at least for 15 years from the termination of the Study; termination of the Study shall be notified by ILKOS or SERVIER to the CONTRACTOR without undue delay after this takes place.

ARTICLE II – WITHDRAWAL OF THE PRODUCT

- 2.1 A distributor appointed by ILKOS or any other person provably appointed by ILKOS shall be entitled to withdraw the Product from the Pharmacy of the Contractor, all or in parts, during the period hereof and in whatever time within the opening hours of the Pharmacy of the Contractor. ILKOS shall confirm the withdrawal of the Product to the CONTRACTOR in writing. The confirmation of the withdrawal shall contain at least following information: information about ILKOS, the name of the Product, the batch number or any other manufacturing identifier and the amount.
- 2.2 The CONTRACTOR shall be responsible through the Pharmacy of the Contractor for correct supply of the Product to a third person.
- 2.3 The CONTRACTOR is obliged to report to ILKOS through the Pharmacy of the Contractor upon ILKOS' written request and on the following day after receipt thereof at the latest, on amounts and circulation of the Product in the Pharmacy of the Contractor as of the date of the report and for the whole period determined by ILKOS. The report shall contain especially all data as they are mentioned in Section 2.1 of this Article.

ARTICLE III – REMUNERATION OF THE CONTRACTOR

- 3.1 ILKOS through ADIR shall pay the CONTRACTOR for duly and timely rendered services and/or performed activities hereunder the remuneration of XXX for each supply of the Product taken over by the Pharmacy of the Contractor and irrespective of

the storage area capacity necessary to store the Product. In addition, the CONTRACTOR is entitled to a fee of XXX for the participation of the responsible CONTRACTOR's pharmacists at the Initial Visit training, XXX for each monitoring of ILKOS in the premises of the Pharmacy of the Contractor and XXX for the termination of the Study. Remuneration under this Section shall cover all charges and costs of the CONTRACTOR related to receipt, storage, inspection and supply of the Product. The CONTRACTOR shall be entitled to no reimbursement for any other costs related to receipt, storage, inspection and supply of the Product.

- 3.2 The CONTRACTOR shall invoice ADIR in accordance with Article IV. of the Agreement for the previous six (6) months period upon a cost date received from ILKOS. The maturity date of each individual invoice shall be sixty (60) days from its delivery to ADIR. All other payment conditions of the Agreement shall apply accordingly for the remuneration of the CONTRACTOR hereunder.

ARTICLE IV – RESPONSIBILITY OF THE CONTRACTOR FOR THE DAMAGE

- 4.1 The CONTRACTOR shall be obliged to indemnify ILKOS for damage incurred due to damage, destruction or theft of the Product which happens any time from the moment of taking over of the Product by the CONTRACTOR till its handing over to an appointed person.

- 4.1.1 The CONTRACTOR shall not be obliged to indemnify ILKOS for damage that occurred exclusively due to:

- ILKOS or a distributor,
- a defect or a nature of the stored Product,
- a defective packaging, provided that the CONTRACTOR through the Pharmacy of the Contractor notified SERVIER thereof in the confirmation of taking over of the Product; should the CONTRACTOR not notified SERVIER about the defective packaging it shall not be obliged to indemnify ILKOS for the damage only if the defect was unrecognizable.

Even in this case the CONTRACTOR is obliged to take professional care to ensure that the damage is to be as small as possible.

- 4.2 In case of any damage, the CONTRACTOR shall prepare through the Pharmacy of the Contractor a protocol on damage within three (3) days from detecting thereof which shall specify date of the protocol, day of when the damage occurred, the way how the damage occurred, name of the subject who caused the damage, if he/she is known, specification of the Product related to the damage by its type, amount and extent of the damage. The protocol on damage shall be submitted by the CONTRACTOR to SERVIER on the next day after its elaboration at the latest.
- 4.3 The Parties agreed that the CONTRACTOR shall compensate to ILKOS the damage, for which it is obliged to indemnify ILKOS, within thirty (30) days after notification on the accounting of the damages.

- 4.4 The CONTRACTOR shall indemnify ILKOS for damage incurred by ILKOS in the form of a sanction imposed to ILKOS by a regulatory authority provided that such sanction was imposed to ILKOS due to a violation or omission to fulfill an obligation whose fulfillment was to be ensured by the CONTRACTOR pursuant to this Appendix No. 4.

ARTICLE V – PERIOD OF THE APPENDIX NO.4 AND TERMINATION HEREOF

- 5.1 The agreement of the Parties represented by this Appendix No. 4 shall be concluded for a definite period – for the period of the Study. The estimated period of the Study shall end in XXX. The Parties agreed that irrespective of the previous sentence the Agreement in the extent of contractual terms represented by this Appendix No. 4 shall end on the last of the calendar month, in which the CONTRACTOR receives a written notice of ILKOS on termination of the Study in the Centre, but not sooner than on the day when ILKOS withdraws all remaining Product from the Pharmacy of the Contractor under the Section 5.3 below.
- 5.2 ILKOS is entitled to terminate the Agreement in the extent of contractual terms represented by this Appendix No.4 without any cause by a written notice with a thirty (30) days period that shall start on the day of delivery of the notice on termination to the CONTRACTOR.
- 5.3 Should the Agreement be terminated in the extent of contractual terms represented by this Appendix No. 4 ILKOS shall be obliged to withdraw the remaining Product from the Pharmacy of the Contractor through a distributor or a monitoring person. Should ILKOS not withdraw the Product in accordance with the previous sentence, the risk of damage to the Product passes to ILKOS after expiration of a reasonable time period.

**APPENDIX 5 - DECLARATION OF CONSENT TO DATA STORAGE ON THE
PART OF THE INVESTIGATOR**

1. I am aware that as part of my work as investigator for the trial “Dose-response relationship study of S 42909 on leg ulcer healing after oral repeated administration in patients with active venous leg ulcer” (hereinafter referred to as the “Study”) my personal data in the following scope: name, title, business address and business contact data (telephone, fax and email address), job title, and specialized medical fields as well as curriculum vitae or other suitable evidence of qualification, information on possible financial or other interests in investigational products and data about any prior participation in clinical trials (hereinafter referred to as “my personal data”) are to be collected, stored and processed.

2. I give my consent to ILKOS, the sponsor of the Study, as a data controller for collecting, processing and storing my personal data as part of my work as investigator. It has been explained to me that data processing serves the purpose of conducting the Study.

☐ *

3. I give my consent to my personal data being forwarded to the domestic and foreign authorities involved in the Study or in the marketing authorization of the investigational product, as well as to the ethics committees involved, in satisfaction of the statutory requirements as part of applying for, conducting and ending the Study. Should the product reach the stage of a marketing authorization, my personal data will be included in the documents needed to fulfil the requirements of such procedure.

☐ *

4. I give my consent to ILKOS to processing my personal data for the purpose of contacting me with the aim of potential cooperation in future projects .

☐ *

5. I hereby acknowledge and agree that ILKOS as a data controller has entrusted the processing of my personal data for purposes as listed above to Servier Polska Sp. z. o. o., having its registered office at ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, Poland, and SERVIER CANADA, having its registered office at 235 Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec H7V 4A7, Canada, which represent its partners involved in the Study, as currently known.

6. I hereby acknowledge and agree that within the scope of the aforementioned activities my personal data could be transferred to a country outside the EU (namely Canada and United States of America), where an adequate level of protection is guaranteed.

7. It has been explained to me that my personal data will be stored and used in electronic and in paper form. My consent is granted for periods of time strictly necessary for the fulfillment of each of the purposes specified above (points 2-4).

8. No further measures are connected with this declaration of consent.

9. I have been informed that the refusal to give any of consents, as stated above, may mean that I may not be deployed as investigator for the Study; no further consequences arise for me by a refusal to give consent.

10. My consent to data processing is absolutely voluntary. I may revoke my consent to data processing (with effect on the future) at any time without stating the reasons. Furthermore, I am aware of my rights pursuant to Sections 12 and 21 of Act No. 101/2000 Coll., on Protection of Personal Data, as amended, in particular the right to access my personal data, the right to have my personal data rectified and the right to object to the processing of my personal data. In such situations concerning my personal data processing, I may contact ILKOS via e-mail: XXX

** Please tick the box, if agreed*

In _____, date _____

Dr. XXX