

<u>CLINICAL STUDY SERVICE AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O SLUŽBÁCH V RÁMCI KLINICKÉ STUDIE</u>
THIS CLINICAL STUDY SERVICE AGREEMENT (“ Agreement ”) effective as of _____ (“ Effective Date ”) is made by and between:	TATO SMLOUVA O SLUŽBÁCH TÝKAJÍCÍ SE KLINICKÉ STUDIE (DÁLE JEN „ SMLOUVA “), ÚČINNÁ OD _____ (dále jen „ datum účinnosti “) BYLA UZAVŘENA MEZI:
Biotie Therapies Inc. , whose principal place of business is located at 701 Gateway Boulevard, Suite 350, South San Francisco, CA 94080, USA (“ Sponsor ”) represented by inVentiv Health Clinical UK Ltd , whose registered office is at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, UK, together with its clinical Affiliates (“ CRO ”)	Společnost Biotie Therapies Inc. , jejíž hlavní sídlo je na adrese: 701 Gateway Boulevard, Suite 350, South San Francisco, CA 94080, USA (dále jen „ zadavatel “) zastoupena společností inVentiv Health Clinical UK Ltd , se sídlem na adrese: Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, UK, společně s jejími klinickými dceřinými společnostmi (dále jen „ CRO “),
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , Pekařská 664/53, Post Code 656 91, Brno Represented by: _____, director ID No.: _____ Tax ID No.: _____ Bank: _____ Bank account no.: _____ IBAN: _____ Swift code: _____ Variable symbol: _____ (“ Institution ”),	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika Zast.: _____ ředitel IČ: _____ DIČ: _____ název banky: _____ č. bankovního účtu: _____ IBAN: _____ Swift kód: _____ Variabilní symbol: _____ (dále jen „ zdravotnické zařízení “),
_____ (“ Investigator ”), whose address of permanent residence is at _____ and with a Date of Birth _____	_____ (dále jen “ zkoušející ”), adresa trvalého bydliště _____ datum narození: _____
RECITALS	SKUTEČNOSTI
WHEREAS,	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
(1) Sponsor is in the business of innovating, making, selling, and distributing pharmaceuticals;	(1) Zadavatelova činnost je inovace, výroba, prodej a distribuce farmak;
(2) CRO, which is a representative of Sponsor according § 51 Paragraph 2 Letter. c), the Act of Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended is acting as an independent contractor of the Sponsor to arrange and administer a multi-centre study to clinically evaluate the Study Drug and has entered into an agreement with the Sponsor concerning the design, funding and administration of the Study, including the execution of this Agreement;	(2) společnost CRO, která je zástupcem zadavatele ve smyslu § 51 odst. 2 písm. c), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vystupuje jako nezávislý dodavatel zadavatele při ujednání a správě multicentrické studie, jejíž cílem je klinické posouzení hodnoceného léku, a uzavřela se zadavatelem smlouvu o návrhu, financování a správě studie včetně provádění této smlouvy;
(3) _____ shall serve as Investigator for this Study;	(3) _____ bude plnit úkoly zkoušejícího v této studii;
(4) Investigator is employed by Institution. Institution as employer of Investigator grants its explicit consent to participation	(4) zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel

Biotie _____ (TOZ-CL05)_CZE_CTA INS/PI_Dr. _____

<p>of Investigator in the Study in accordance with this Agreement, and for direct compensation to Investigator under this Agreement; and</p>	<p>Zkoušejícího uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Zkoušejícího na Klinickém hodnocení dle této smlouvy, a to za přímou odměnu Hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy; a</p>
<p>(5) Investigator and Institution have reviewed sufficient information regarding Sponsor's Study Drug, the Protocol for the Study, and the Investigator brochure to evaluate their interest in participating in the Study, and desire to participate in the Study as more particularly described in this Agreement.</p>	<p>(5) jak zkoušející, tak i zdravotnické zařízení prostudovali dostatek informací o hodnoceném léku zadavatele, protokol studie a Příručku zkoušejícího, aby vyhodnotili svůj zájem o účast ve studii, a každý z nich si přeje zúčastnit se studie tak, jak je konkrétněji popsáno v této smlouvě.</p>
<p>AGREEMENT</p>	<p>SMLOUVA</p>
<p>1. Definitions:</p>	<p>1. Definice:</p>
<p>1.1 Affiliate: means, with respect to a Party, any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with, such Party, where "control" means possession by an entity of the power to direct or cause the direction of the management, business and policies of another entity, whether through the ownership of more than 50% of the voting securities of such other entity, by contract or otherwise.</p>	<p>1.1 Dceřiná společnost: znamená, s ohledem na stranu, jakýkoliv subjekt, který přímo nebo nepřímo kontroluje nebo je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s jakoukoliv takovou stranou, kde „kontrola“ znamená, že subjekt má pravomoc řídit nebo ovlivňovat vedení, obchod a předpisy jiného subjektu, ať už vlastnictvím více než 50 % hlasovacích akcií tohoto subjektu, nebo smlouvou nebo jinak.</p>
<p>1.2 Confidential Information: means any and all (i) information and materials disclosed or made available by Sponsor or any of Sponsor's representatives, or by CRO or any of CRO's representatives on Sponsor's behalf, to Institution or Investigator in connection with the Study, including, but not limited to, Study Drug and information related thereto, the Protocol, the investigator brochure for the Study, and unpublished data and reports from any study or trial of the Study Drug conducted by or on behalf of Sponsor (including, without limitation, the conduct of the Study at other participating sites), in each case, whether in written, visual, oral, graphic, electronic or other form; (ii) Study Results; and (iii) Inventions in the framework of this Study.</p>	<p>1.2 Důvěrné informace: znamenají veškeré (i) informace a materiály, které byly zveřejněny nebo zpřístupněny zadavatelem nebo některým ze zástupců zadavatele nebo společností CRO nebo některým ze zástupců společnosti CRO, která jedná jménem zadavatele, zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti se studií, včetně, ale bez omezení na informace o hodnoceném léku a informace s tím související, protokol, Příručku zkoušejícího, nepublikované údaje a zprávy z libovolné studie nebo klinického hodnocení hodnoceného léku prováděného jménem zadavatele (včetně, ale bez omezení, provádění studie na dalších zúčastněných pracovištích), ve všech případech, ať už v písemné, vizuální, verbální, grafické nebo jiné formě; (ii) výsledky studie; a (iii) vynálezy v rámci studie.</p>
<p>1.3 CRF(s): means a Case Report Form which is a printed, optical, or electronic document designed to record information that the Protocol requires to be reported to the Sponsor for each Subject.</p>	<p>1.3 CRF: označuje formulář případu (Case Report Form), což je tištěný, optický nebo elektronický dokument, určený k zaznamenávání informací požadovaných protokolem, které mají být o každém subjektu hlášeny zadavateli.</p>
<p>1.4 EC: means Institution's applicable</p>	<p>1.4 EK: znamená příslušný kontrolní výbor</p>

Institutional Review Board, Research Ethics Board, or Ethics Committee, whether local or central.	instituce, etickou komisí výzkumu nebo etickou komisí, ať již lokální, nebo centrální.
1.5 EMA: means the European Medicines Agency.	1.5 EMA: znamená Evropská léková agentura (European Medicines Agency).
1.61.6 Applicable Laws: means all applicable current legislation in force in the Czech Republic, including the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (the “Civil Code), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related Acts (the “Act on Pharmaceuticals”), as amended, Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials on Pharmaceuticals, as amended Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and Terms (“Act on Health Care Services”), as amended, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended and other applicable laws of the Czech Republic on the field of data privacy laws (“ Data Privacy Laws ”); other applicable legal regulations of the Czech Republic limiting the provision of and/or requiring the disclosure of payments or transfers of value made to health care professionals and institutions and/or disclosure of ownership or investment interests held by health care professionals and institutions; and implementing regulations for referenced laws; in each case, as amended from time to time, and all regulations, guidelines and directions of the relevant regulatory authorities.	1.6 Příslušné zákony: znamená veškeré platné právní předpisy platné na území České republiky včetně zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („Občanský zákoník“), zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) v platném znění, Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“), v platném znění, zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a další příslušné právní předpisy České republiky na úseku ochrany osobních údajů (dále jen „ zákony na ochranu osobních údajů “); příslušné právní předpisy České republiky omezující poskytování nebo zveřejnění plateb nebo převodů hodnot zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým zařízením nebo uveřejnění vlastnictví nebo investic zdravotnických pracovníků a institucí a provádění předpisů uvedených zákonů; ve všech případech v platném znění, a dále veškerá nařízení, pokyny a předpisy příslušných správních orgánů.
1.7 ICH GCP: means the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice, Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, and the	1.7 ICH SKP: znamená trojstranné harmonizované směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (CPMP/ICH/135/95), vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách hodnocení léčivých přípravků, vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, směrnice 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, směrnice 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005,

<p>Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products and any other applicable national or international standards of good clinical practice (“Good Clinical Practice”).</p>	<p> kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, a všech dalších použitelných vnitrostátních nebo mezinárodních standardů správné klinické praxe (dále jen „správná klinická praxe“).</p>
<p>1.8 Invention: means any invention (whether or not patentable), conceived, generated or reduced to practice during, in whole or in part, in the course and as a result of the conduct of the Study or the use of the Study Drug or Confidential Information; in each case, together with all patent, copyright and other intellectual property rights in and to any of the foregoing. For purposes of the foregoing definition, the term “invention” shall be understood in the widest sense of the word, in particular including but not limited to patentable and nonpatentable technical inventions, technology, discoveries, improvements, and innovations of any kind.</p>	<p>1.8 Vynález: znamená jakýkoliv vynález (ať už patentovatelný či nikoli), který byl formulován nebo rozpracován nebo zaveden do praxe, částečně nebo úplně v průběhu studie nebo výsledkem studie nebo pro použití hodnoceného léku nebo důvěrné informace; ve všech případech, společně s veškerými patentovými právy, autorskými právy a duševními právy na cokoli z výše uvedeného. Pro účely výše uvedené definice, je termín „vynález“ chápán v nejširším smyslu tohoto slova včetně, mimo jiné, patentovatelných a nepatentovatelných technických vynálezů, technologií, objevů, zlepšení a inovací jakéhokoli druhu.</p>
<p>1.9 Law: means any and all applicable supranational, national and local laws, rules and regulations pertaining to investigational drugs, and the Healthcare Laws.</p>	<p>1.9 Zákon: znamená veškeré příslušné nadnárodní, národní a místní zákony, pravidla a nařízení, které se týkají hodnocených léků a zdravotnických zákonů.</p>
<p>1.10 Party: means the Sponsor, Institution and Investigator, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>1.10 Smluvní strana: znamená zadavatele, zdravotnické zařízení a zkoušejícího a výraz „strany“ označuje všechny zmíněné subjekty.</p>
<p>1.11 Protocol: means the description of Sponsor’s clinical trial identified by protocol number TOZ-CL05, and all amendments thereto. The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and approved by the EC. Thereafter, it may be amended only with prior written consent of Sponsor and subsequent approval by or notification to the EC. A copy of the Protocol has been provided separately from this Agreement to the Investigator.</p>	<p>1.11 Protokol: znamená popis zadavatelova klinického hodnocení, identifikované číslem protokolu TOZ-CL05 a všech dodatků k tomuto protokolu. Protokol bude považován za konečný po podepsání zadavatelem a schválení EK. Poté může být upravován pouze po předchozím písemném souhlasu zadavatele a následném schválení nebo vyrozumění EK. Kopie protokolu z této smlouvy byla zkoušejícímu poskytnuta samostatně.</p>
<p>1.12 Screening: means the process of identifying potential Subjects according to the criteria and procedures outlined in the Protocol.</p>	<p>1.12 Screening: označuje proces identifikace potenciálních subjektů podle kritérií a postupů uvedených v protokolu.</p>
<p>1.13 Study: means the clinical trial described in the Protocol.</p>	<p>1.13 Studie: znamená klinické hodnocení popsané v protokolu.</p>

1.14	Study Drug: means Sponsor's proprietary drug candidate tozadenant, as defined in the Protocol.	1.14	Hodnocený lék: znamená zadavatelův lék tozadenant, který je kandidátem na vlastnickou ochranu tak, jak je definováno protokolem.
1.15	Study Results: means any and all data, information, and results (including, without limitation, CRFs, laboratory work sheets, slides and reports) arising directly or indirectly from the conduct of the Study at the Study Site, but excluding, in any event, patient medical records.	1.15	Výsledky studie: znamenají veškeré údaje, informace a výsledky (včetně, ale bez omezení, CRF, laboratorní pracovní dokumentaci, sklíčka a zprávy), které vznikly, ať už přímo nebo nepřímo, z provádění studie na studijním pracovišti, ale v každém případě s výjimkou zdravotních záznamů pacienta.
1.16	Study Site: means the premises of Institution (or, if applicable, the Investigator) at which the Study will be carried out.	1.16	Studijní pracoviště: znamená prostory zdravotnického zařízení (nebo, tam kde je to relevantní, zkoušejícího), kde bude studie prováděna.
1.17	Study Team: means the Investigator, Sub-Investigator(s), Institution staff involved in the conduct of the Study at the Study Site.	1.17	Studijní tým: označuje zkoušejícího, spolupracovníka(-y) výzkumu, zaměstnance zdravotnického zařízení zapojené do studie na studijním pracovišti.
1.18	Sub-Investigator: means a qualified physician employed by Institution who is reasonably acceptable to Sponsor and is appointed by Institution to assist the Investigator to assist in the performance of services related of the Study at the Study Site.	1.18	Spoluzkoušející: znamená kvalifikovaného lékaře, zaměstnaného zdravotnickým zařízením, který je pro zadavatele přijatelný a je jmenovaný zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, aby pomáhal zkoušejícímu při výkonu služeb souvisejících se studií na studijním pracovišti.
1.19	Subject: means a person participating or being screened for participation in the Study.	1.19	Subjekt: znamená osobu účastnící se klinického hodnocení nebo podstupující screening pro účast v klinickém hodnocení.
1.20	SUKL: Means State Institute for Drug Control	1.20	SÚKL: znamená Státní úřad pro kontrolu léčiv.
2.	Conduct of the Study	2.	Provádění studie
2.1	Shared Responsibilities:	2.1	Sdílené povinnosti:
	Sponsor, the Institution and Investigator shall conduct the Study at the Study Site (which may not be changed without Sponsor's prior written consent) and in strict compliance with:		Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející provede studii na studijním pracovišti (které nemůže být změněno bez předchozího písemného souhlasu zadavatele) a v přísném souladu s:
2.1.1	The terms of this Agreement;	2.1.1	Ustanoveními této smlouvy;
2.1.2	The Protocol, including all amendments thereto;	2.1.2	Protokolem, včetně všech jeho úprav;
2.1.3	ICH GCP and/or other nationally established guidelines;	2.1.3	ICH SKP nebo jinými směrnicemi ustanovenými na národní úrovni;
2.1.4	The approval of the EC; and	2.1.4	Schválením EK
2.1.5	The Applicable Law.	2.1.5	Příslušnými zákony.
	The Institution and Investigator shall further ensure that all Study Team members are duly qualified and legally capable of complying with the obligations set forth in this Section. The Institution and Investigator represent and warrant that no		Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zajistí, aby všichni členové týmu studie byli náležitě kvalifikováni a z právního hlediska schopní plnit závazky obsažené v této části. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že žádní

agents, contractors and subcontractors will, without prior written consent of Sponsor, be engaged by the Institution for rendering any services related to the Study. In case if any third parties are involved to the Study upon Sponsor's written consent, an amendment to this Agreement shall be signed.	agenti, dodavatelé, subdodavatelé se bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou podílet na jakýchkoli službách spojených se studií. V případě, že budou do studie zahrnuty třetí strany na základě písemného souhlasu Zadavatele, musí být podepsán dodatek k této smlouvě.
2.2 Undertakings of Institution and Investigator:	2.2 Závazky zdravotnického zařízení a zkoušejícího:
Institution and Investigator undertake to do the following:	Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují k následujícímu:
2.2.1 Cooperate in good faith and in accordance with the Applicable Law in the conduct of the Study;	2.2.1 Spolupráci v dobré víře a v souladu s příslušnými zákony při provádění studie;
2.2.2 Not to enroll a Subject simultaneously in this Study and another clinical trial without prior written approval of CRO or Sponsor;	2.2.2 Nezařazovat subjekty v současném zařazení do této studie a do jiného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo zadavatele;
2.2.3 Record all Study Results in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form as described in the Protocol;	2.2.3 Zaznamenávat veškeré výsledky studie včas, přesně, úplně a čitelně způsobem popsáním v protokolu;
2.2.4 Ensure that all Study data, Study records and CRFs, including any master or source documents which identify and link each Subject to their CRF, are stored securely, such that they are accessible only with the knowledge of the Institution and the Investigator, and take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Results;	2.2.4 Zajistit, aby všechny údaje ve studii, studijní záznamy a CRF, včetně všech předloh nebo zdrojových dokumentů, které identifikují každý subjekt a spojují jej s příslušným CRF, byly bezpečně uloženy tak, aby byly přístupné pouze s vědomím zdravotnického zařízení a zkoušejícího a provádět rozumná a obvyklá preventivní opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, za účelem zabránění ztrát nebo změn jakýchkoliv výsledků studie;
2.2.5 Maintain all records of Study Results in asuch a manner so as to permit Sponsor to review Study Results without disclosing to Sponsor any third party confidential or proprietary information;	2.2.5 Udržovat všechny záznamy výsledků studie způsobem, který umožní zadavateli, aby mohl přezkoumat výsledky studie tak, aby mu nebyly odhaleny jakékoliv důvěrné nebo chráněné informace třetích stran;
2.2.6 Cooperate with CRO and Sponsor in efforts to monitor the Study and conduct audits/inspections.	2.2.6 Spolupracovat s CRO a zadavatelem při snaze monitorovat studii a provádět audit/inspekce;
2.2.7 The Institution is committed to ensure that Study Drug will be	2.2.7 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený lék byl

	<p>stored in Institution's pharmacy separated from the other medication; and preparation/processing, control, storage and dispensing of the Study Drug will be carried out in accordance with Protocol, applicable legal regulations of the Czech Republic and with the Good Pharmaceutical Practice and also in accordance with terms stated in document named LEK-12 and containing the instructions for the pharmacy departments on the Study Drug handling issued by State Institute for Drug Control. The Investigator is committed to take Study Drug from Institution's pharmacy in accordance with the Protocol.</p>	<p>uložen v lékárně zdravotnického zařízení odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léku probíhaly v souladu s protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 obsahující instrukce pro lékárny k manipulaci s hodnoceným lékem vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocený lék odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s protokolem.;</p>
2.2.8	Use the Study Drug and other Sponsor-provided supplies for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose;	2.2.8 Používat hodnocený lék a další potřeby poskytnuté zadavatelem pro účely prováděné studie v souladu s protokolem, ale nikoliv pro jakékoliv další účely;
2.2.9	Maintain records on the receipt and disposition of all Study Drug, including dates, quantity and use by Subjects;	2.2.9 Udržovat záznamy o přebírání a rozdělování hodnoceného léku, včetně data, množství a použití subjekty;
2.2.10	If any quantity of the Study Drug is lost, damaged, or destroyed while at the Study Site, Institution and Investigator shall promptly provide Sponsor with appropriate documentation as to the occurrence; and	2.2.10 Jestliže dojde ke ztrátě, poškození, či zničení jakéhokoliv množství hodnoceného léku na studijním pracovišti, zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě dodá zadavateli příslušnou dokumentaci této události; a
2.2.11	Upon any termination of this Agreement, return any remaining quantities of the Study Drug and other Sponsor-provided supplies to Sponsor at the reasonable cost of Sponsor.	2.2.11 Po ukončení této smlouvy jakýmkoliv způsobem, navrátit jakékoliv zbývající množství hodnoceného léku a dalších potřeb poskytnutých zadavatelem, zadavateli na přiměřené náklady zadavatele.
2.3	Responsibilities of Investigator:	2.3 Povinnosti zkoušejícího:
	Investigator undertakes to:	Zkoušející se zavazuje k následujícímu:
2.3.1	Ensure that during Screening a properly-executed written, informed consent is obtained from a Subject, or where applicable, the Subject's legal guardian, before such Subject is allowed to participate in the Study;	2.3.1 Zajistí, že během screeningu je získán od subjektu, nebo v příslušných případech od zákonného poručníka subjektu řádně podepsaný písemný informovaný souhlas, s účastí ve studii před tím, než bude subjektu povoleno zúčastnit se studie;

2.3.2	Review all Subject CRFs to assure accuracy and completeness and promptly to provide to CRO, in the format and manner approved by Sponsor and CRO, in a pseudonymised form, all CRFs and any other Study data or samples;	2.3.2	Zkontrolovat všechny záznamy CRF subjektů tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost v pseudo-anonymizované formě, ve formátu a způsobem schváleném zadavatelem a CRO, dodat CRO všechny CRF a jakékoli jiné údaje nebo vzorky ze studie;
2.3.3	Comply with Time Schedules and Correct Errors in CRFs:	2.3.3	Dodržovat časové harmonogramy a opravovat chyby v záznamech CRF:
	Reasonably assist CRO in any appropriate manner required to:		V přiměřené míře jakýmkoli potřebným způsobem pomáhat CRO při:
	2.3.3.1 Ensure that the time schedules set forth in the Protocol and this Agreement are strictly met;		2.3.3.1 Zajištění, aby byly přesně dodrženy harmonogramy uvedené v protokolu a v této smlouvě;
	2.3.3.2 Resolve any discrepancies or errors in the CRFs; and		2.3.3.2 Vyřešení jakýchkoliv rozporů nebo chyb v záznamech CRF; a
	2.3.3.3 Perform audits of original case records, laboratory reports and/or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs.		2.3.3.3 Provádění auditů původních záznamů subjektu, laboratorních nálezů nebo jiných zdrojů nezpracovaných dat, které sloužily jako podklady pro údaje zaznamenávané do záznamů CRF.
2.3.4	Report Adverse Events:	2.3.4	Hlášení závažných nežádoucích příhod:
	2.3.4.1 Investigator shall promptly report adverse events occurring during the conduct of the Study in accordance with the Protocol and Applicable Law.		2.3.4.1 Závažné nežádoucí příhody, které se přihodily v průběhu studie, musí být zkoušejícím okamžitě ohlášeny v souladu s protokolem a Příslušnými zákony;
	2.3.4.2 In the event that the adverse event indicates the possibility of a significant health hazard, act in compliance with the Protocol and the Law, including notifying within twenty-four (24) hours Sponsor and CRO via facsimile or telephone and by written report; and		2.3.4.2 V případě, že nežádoucí příhoda naznačuje možnost závažné újmy na zdraví, musí být podniknutá opatření v souladu s protokolem a zákonem, včetně toho, že zadavatel a CRO budou uvědoměni v průběhu dvaceti čtyřech (24) hodin buď prostřednictvím faxu, nebo telefonátem a písemnou zprávou; a
	2.3.4.3 After consultation with		2.3.4.3 Po konzultaci s CRO

	CRO, take appropriate action in order to protect Subjects included in the Study.		budou provedeny příslušné kroky za účelem ochrany subjektů zapojených do studie.
	2.3.5 Perform and direct the Study in accordance with the Protocol, ICH GCP, and the Applicable Law, while exercising independent medical judgment as to the compatibility of each Subject with Protocol requirements.		2.3.5 Provádět a řídit studii v souladu s protokolem, ICH SKP a Příslušnými zákony, přičemž bude používán nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o shodu jednotlivých subjektů s požadavky protokolu;
	2.3.6 Immediately notify CRO, Sponsor and the relevant EC of any failures to comply with the Protocol.		2.3.6 Ihned vyrozumět CRO, zadavatele a příslušnou EK o jakýchkoli chybách při dodržování protokolu.
2.4	Responsibilities of Institution:	2.4	Povinnosti zdravotnického zařízení:
	2.4.1 Institution hereby undertakes to make available the facilities, equipment, administrative and, other non-clinical support, as necessary to support the conduct of the Study.		2.4.1 Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že dá k dispozici místnosti, vybavení, administrativu a jinou neklinickou podporu tak, jak to bude nezbytné pro provádění studie.
2.5	Responsibilities of Sponsor	2.5	Povinnosti zadavatele
	Sponsor is obligated to provide the Investigator before commencement of the Study with the informed consent form template that will meet all the statutory requirements of the legislation of the Czech Republic and was approved by the competent authorities and EC. Sponsor shall ensure that the informed consent form template includes the following sections: authorization of Subjects (or, if applicable, legal representative); and express written permission to disclose the confidential health information to Institution and Investigator, to Sponsor and his agents or sub-contractors (including CRO), EMA, SÚKL and other regulatory authorities, for all purposes contemplated by this Agreement, including, but not limited to the purposes of conducting the Study and analysing the results of the Study and obtaining and maintaining regulatory approvals for the Study Drug (the „ Authorization “). Each party shall cooperate in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Data Privacy Laws and Applicable Law. Sponsor shall be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or any modification thereof prior to use by Institution or Investigator, subject to approval by the EC.		Zadavatel je povinen dodat zkoušejícímu před zahájením hodnocení studie formulář informovaného souhlasu, který bude splňovat veškeré zákonné požadavky právních předpisů České republiky a bude schválen příslušnými orgány a EK. Zadavatel zajistí, že formulář informovaného souhlasu bude obsahovat následující sekce: oprávnění subjektů (nebo, v případě potřeby, zákonného poručníka), a výslovné písemné oprávnění k odhalení chráněných zdravotních informací zdravotnickým zařízením a zkoušejícím zadavateli a jeho zástupcům a sub-dodavatelům (včetně společnosti CRO), EMA, SÚKL a dalším regulačním úřadům, a to pro veškeré účely zamýšlené podle této smlouvy včetně, ale nikoliv pouze, pro účely zpracování studie a analýzy výsledků studie a pro získávání regulačních schválení pro hodnocení lék (dále jen „ oprávnění “). Všechny strany budou spolupracovat při změnách oprávnění nebo jiných dokumentů, jak to může být čas od času zapotřebí tak, aby tyto dokumenty byly v souladu se zákony na ochranu osobních údajů a příslušnými zákony. Zadavatel má právo ohodnotit a popřípadě upravit tato oprávnění nebo úpravy těchto oprávnění předtím, než budou použity zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím s podmínkou, že budou

Biotie [REDACTED] (TOZ-CL05)_CZE_CTA INS/PI_Dr. [REDACTED]

			schváleny EK;
	Sponsor is obliged, prior to beginning the Study, at its own expense, to ensure that all approvals and permission of the competent authorities required by Applicable Law, particularly, but not exclusively, the approvals of the local and multicentre EC and approval of SÚKL, are in place.		Zadavatel je povinen před zahájením studie na vlastní náklady zajistit, že veškeré souhlasy a povolení příslušných orgánů požadovaných příslušnými zákony, především, nikoliv však výlučně, souhlasné stanovisko lokální a multicentrické EK a souhlas SÚKL jsou zajištěna.
	Sponsor hereby undertakes, that, in connection with this Study, it will not conclude any other separate agreement with any employee of the Institution.		Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
3.	Investigator Replacement	3.	Výměna zkoušejícího
3.1	Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Investigator without the prior written approval of CRO and Sponsor.	3.1	Zdravotnické zařízení souhlasí, že zkoušející nesmí být vyměněn za jiného zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO a zadavatele.
3.2	In the event that the Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to CRO and Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by CRO or Sponsor in accordance with the termination provisions set forth in this Agreement. If a new investigator ("New Investigator") is selected, a written amendment to this Agreement will be concluded between the Sponsor, the Institution and the New Investigator. New Investigator will accept the conditions of this Agreement.	3.2	Jestliže zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat své povinnosti požadované podle této smlouvy, zdravotnické zařízení a zkoušející budou v dobré víře a účinně spolupracovat na nalezení náhradního zkoušejícího, který by byl přijatelný pro CRO a zadavatele. Jestliže nebude nalezena přijatelná náhrada, CRO a zadavatel smí tuto smlouvu ukončit v souladu s ustanoveními o ukončení uvedenými v této smlouvě. Pokud je vybrán nový hlavní zkoušející („Nový hlavní zkoušející“), bude mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením a novým hlavním zkoušejícím uzavřen písemný dodatek k této smlouvě, kterým nový hlavní zkoušející přistoupí k podmínkám této smlouvy.
4.	Subject Recruitment	4.	Nábor subjektů
4.1	Investigator shall commence recruitment of Subjects into the Study during the enrollment period, which will be running from January 2016 to March 2017. Investigator shall make a reasonable effort to enroll eligible Subjects on a competitive enrollment basis up to a target of six (6) Subjects unless Investigator obtains prior written approval from Sponsor or CRO to enroll additional Subjects.	4.1	Zkoušející zahájí nábor subjektů do studie v průběhu vstupního období, které bude probíhat od ledna 2016 do března 2017. Zkoušející vynaloží veškerou možnou snahu k zařazení způsobilých subjektů na základě výběrového náboru až do cílového počtu šesti (6) subjektů, pokud zkoušející nedostane písemné oprávnění od zadavatele nebo CRO k zařazení dalších subjektů.
4.2	Once the enrollment period has ended, the Investigator shall not enroll further Subjects into the Study unless notified by Sponsor or CRO in writing that the enrollment period has been extended.	4.2	Po skončení náborového období nebude zkoušející zařazovat další subjekty do studie, pokud od zadavatele nebo CRO neobdrží písemné vyrozumění, že náborové období bylo prodlouženo.
4.3	Sponsor and CRO reserve the right, on	4.3	Zadavatel a CRO si vyhrazuje právo na

	written notice, to limit the number of Subjects to be included in the Study, including, but not limited to instances where the recruitment target has been reached.		základě písemného vyrozumění omezit počet subjektů zařazených do této studie, a to mimo jiné v případech, kdy při náboru nebylo dosaženo cílového počtu.
4.4	All Subject recruitment advertisements to be placed by the Institution or Investigator require review and written approval by CRO or Sponsor and EC.	4.4	Všechna inzerce používaná zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím při náboru subjektů musí být zkontrolována a písemně schválena CRO nebo zadavatelem a EK.
5.	Budget and Payment	5.	Rozpočet a platby
5.1	In consideration for performance of the Study by Institution and Investigator, CRO will facilitate payment to the Institution and Investigator from funds provided by the Sponsor in accordance with the provisions set out in Appendix A (the “ Budget ”). The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement represents fair market value for the services to be performed. The Parties further acknowledge that funds for payment are provided to the CRO from the Sponsor and that the CRO will make payments from such funds upon receipt of an undisputed invoice. The Investigator will be compensated by CRO for work done on the Study, and any such compensation will be defined and calculated in accordance with the Appendix A, which is an integral part of this Agreement. In no event shall CRO or Sponsor be obligated to pay to Institution any amount in excess of the Budget for performance of the Study pursuant to this Agreement. The Budget may only be modified upon the prior written agreement of CRO and Institution. Final reconciliation of amounts owed will be conducted within sixty (60) days of Study site closure and final payment will be made accordingly.	5.1	S přihlédnutím k provádění studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, zprostředkuje CRO výplatu zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu z prostředků, které dostane od zadavatele v souladu s ujednáními stanovenými v Příloze A („ Rozpočet “). Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že kompenzace prováděné na základě této smlouvy odpovídají spravedlivé tržní hodnotě služeb, které budou poskytovány. Strany dále berou na vědomí, že prostředky k výplatě jsou poskytovány CRO zadavatelem, a že CRO bude provádět výplaty z těchto prostředků po obdržení faktur, proti kterým nebyly žádné námitky. Zkoušející bude placen CRO za práci odvedenou při studii a tyto výplaty budou stanoveny a vypočteny v souladu s Přílohou A, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Za žádných okolností nebude ani CRO ani zadavatel povinen zaplatit zdravotnickému zařízení jakékoli částky, které převyšují rozpočet, za práci na studii podle této smlouvy. Rozpočet může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi CRO a zdravotnickým zařízením. Konečné vyrovnání dlužných částek bude provedeno v průběhu šedesáti (60) dní po uzavření studie na pracovišti a konečná výplata bude provedena odpovídajícím způsobem.
5.2	The Parties represent and warrant that any payments made under this Agreement are not made for the purpose of (i) improperly influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or (ii) influencing any other aspect of CRO’s or the Sponsor’s business. Furthermore, the Parties will not directly or indirectly offer, promise, or give anything of value to anyone for the purpose of (i) improperly influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this	5.2	Smluvní strany prohlašují a zaručují, že platby prováděné na základě této smlouvy nemají za účel (i) nevhodným způsobem ovlivnit rozhodnutí nebo činnosti, které souvisejí s předmětem této smlouvy nebo (ii) ovlivnit jakýkoli jiný aspekt podnikání CRO nebo zadavatele. Dále smluvní strany nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat nebo dávat komukoli cokoli cenného za účelem (i) nevhodného ovlivňování rozhodnutí nebo činností souvisejících s předmětem této smlouvy

	Agreement or (ii) influencing any other aspect of CRO's or the Sponsor's business.		nebo (ii) ovlivnění jakéhokoli jiného aspektu podnikání CRO nebo zadavatele.
5.3	Payee information and payment instructions are included in Appendix B . Payee details may be changed on written notice to CRO.	5.3	Informace o příjemci platby a pokyny k platbě jsou uvedeny v Příloze B . Údaje o příjemci platby mohou být změněny na základě písemného oznámení k rukám CRO.
5.4	By Applicable Law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO.	5.4	Podle příslušných zákonů může být vyžadováno, aby platby prováděné na základě této smlouvy byly zadavatelem nebo CRO hlášeny.
6.	Data Protection and Privacy	6.	Ochrana údajů a soukromí
	Sponsor, CRO, Institution and Investigator agree to:		Zadavatel, CRO, Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s následujícím:
6.1	Use the data obtained from the Subjects in connection with the Study for no purposes other than as outlined in the Protocol. Parties are obliged, during and after the end/termination of Study, to manage such data under the Applicable Law on the protection of personal and sensitive data of the Subjects enrolled to the Study;	6.1	Údaje získané od subjektů v souvislosti s touto studií nebudou použity k jiným účelům než těm, které jsou popsány v protokolu, Strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných zákonů o ochranu osobních a citlivých údajů subjektů hodnocení zařazených do studie.;
6.2	Comply with the provisions of Applicable Law on the protection of individuals with regard to the processing and free movement of personal data;	6.2	Budou dodržovat ustanovení Příslušných zákonů k ochraně jednotlivců v souvislosti se zpracováním a volným pohybem osobních údajů;
6.3	Investigator will inform all Subjects that the data collected from them may be considered personal data and obtain from such Subjects written consent to the processing, disclosure, and transfer of this data by CRO, Sponsor, Investigator, and Institution, and CRO's and Sponsor's respective designees and contractors;	6.3	Zkoušející bude informovat všechny subjekty, že údaje, které od nich budou získány, mohou být považovány za osobní údaje, a získá od takových subjektů písemný souhlas se zpracováním, sdělováním a předáním těchto údajů CRO, zadavateli, zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení a určeným zástupcům a dodavatelům CRO a zadavatele;
6.4	Investigator shall provide information requested by Sponsor and CRO and authorize the processing and storage of certain personal identifying information and data about the Institution, Investigator and others involved in the Study for the purpose of fulfilling legitimate business requirements relating to clinical trials, and meeting regulatory requirements as well as for the purpose of evaluating the Institution or Investigator for inclusion in future clinical trials;	6.4	Zkoušející poskytne informace vyžadované zadavatelem a CRO a oprávnění ke zpracování a uchování určitých osobních informací umožňujících identifikaci osob a údajů o zdravotnickém zařízení, zkoušejícím a dalších osobách podílejících se na studii za účelem splnění legitimních pracovních požadavků souvisejících s klinickými hodnoceními a splnění regulačních požadavků a současně za účelem zhodnocení, zda zdravotnické zařízení a zkoušející jsou vhodné pro zařazení do klinických hodnocení v budoucnosti;
6.5	Investigator shall obtain the consent of Study Team members for the processing of their personal data as defined under Applicable Law; and	6.5	Zkoušející získá souhlas členů týmu studie se zpracováním jejich osobních údajů tak, jak je definováno Příslušnými zákony; a

6.6	The obligations stated in this Section shall survive termination of this Agreement indefinitely.	6.6	Povinnosti vyjmenované v této části zůstanou v platnosti i po ukončení platnosti této smlouvy, a to po neomezenou dobu.
7.	Confidential Information	7.	Důvěrné informace
7.1	Neither Institution nor Investigator shall disclose any Confidential Information to third parties other than those third parties with a need to know such Confidential Information for purposes expressly authorized in this Agreement, such as disclosure to members of the relevant EC, employees, agents, consultants, and affiliates involved in conducting the Study as necessary for performance of the Study in accordance with this Agreement. Institution and Investigator shall ensure that any permitted disclosure is subject to like conditions of non-disclosure and non-use by such third party, and Institution and Investigator shall be deemed responsible for such third party's compliance with such obligations.	7.1	Zdravotnické zařízení ani zkoušející neprozradí žádné důvěrné informace třetím stranám kromě třetích stran, pro které je znalost těchto informací nezbytná pro účely výslovně uvedené v této smlouvě, jako například odhalení těchto údajů příslušné EK, zaměstnancům, zástupcům, poradcům a sesterským společnostem tak, jak je to nutné pro provádění studie v souladu s touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že jakékoli povolené sdělování bude podléhat podobným podmínkám nesdělování a nepoužití jakoukoliv třetí stranou, a zdravotnické zařízení a zkoušející budou považováni za zodpovědné za to, že taková třetí strana tyto povinnosti dodržuje.
7.2	The non-disclosure obligations set out herein shall not apply to any item of information that Institution or Investigator can demonstrate by competent proof is:	7.2	Závazky nesdělování uvedené v této smlouvě se nevztahují na jakoukoliv informaci, která je podle zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího prokazatelně:
7.2.1	in the public domain or enters the public domain through no fault of the Institution or Investigator; or	7.2.1	ve veřejném vlastnictví nebo se dostane do veřejného vlastnictví bez přičinění zdravotnického zařízení či zkoušejícího; nebo
7.2.2	Already lawfully known to Institution or Investigator at the time Institution or Investigator first receives such information from Sponsor or CRO, as shown by prior written records; <i>provided, however,</i> that the exception set forth in this Section 7.2.2 shall not apply to Study Results or Inventions; or	7.2.2	již je zákonným způsobem známa zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v době, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející poprvé obdrží tyto informace od zadavatele nebo CRO, jak to dokazují předchozí písemné záznamy, <i>nicméně s tím,</i> že výjimky uvedené v této části 7.2.2 se nebudou vztahovat na výsledky studie nebo vynálezy; nebo
7.2.3	Permitted to be disclosed on a non-confidential basis by written permission of the Sponsor or CRO; or	7.2.3	jejich sdělování bylo povoleno na základě informací, které nejsou důvěrné, písemným povolením zadavatele nebo CRO; nebo
7.2.4	Independently developed by Institution or Investigator, without use of or reference to the Confidential Information as shown by written records; or	7.2.4	byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, bez použití nebo odkazů na důvěrné informace, jak lze prokázat pomocí písemných záznamů; nebo
7.2.5	Disclosed to Institution or	7.2.5	byly sděleny zdravotnickému

	Investigator without restriction on disclosure by an independent third party having a legal right to make such disclosure.		zařízení nebo zkoušejícímu bez omezení týkajícího se dalšího sdělování nezávislou třetí stranou, která je zákonně oprávněna taková sdělení vykonat.
7.3	The Institution and Investigator agree to use Confidential Information only to the extent necessary to perform the Study or to fulfill their respective obligations relating to the Study under this Agreement and shall return all Confidential Information to CRO or Sponsor on termination of this Agreement or on earlier demand for whatever reason.	7.3	Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou používat důvěrné informace pouze v rozsahu nutném pro provedení studie nebo pro účely plnění svých příslušných povinností v rámci studie a podle této smlouvy, a že všechny důvěrné informace navrátí CRO nebo zadavateli při ukončení platnosti této smlouvy, nebo dříve, na vyžádání z jakéhokoli důvodu.
7.4	Institution and Investigator may disclose Confidential Information without violating its obligations under Sections 7.1 and 7.3 to the extent reasonably necessary in the following circumstances:	7.4	Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou sdělit důvěrné informace, aniž by porušili své závazky uvedené v částech 7.1 a 7.3 v opodstatněném nutném rozsahu za následujících okolností:
	7.4.1 Necessary to obtain EC approval of the Study or required to be disclosed to the Subject to obtain written informed consent when disclosed exclusively for those purposes; or	7.4.1	Jsou nezbytné pro získání souhlasu EK s touto studií nebo je třeba sdělit je subjektu, aby byl získán písemný informovaný souhlas, pokud jsou sdělovány výhradně pro tyto účely;
	7.4.2 Required to be disclosed by Applicable Law or by order of a court or government agency having competent jurisdiction; provided that Institution and Investigator shall, except where impracticable, give reasonable advance notice to Sponsor of such disclosure and, at Sponsor's request and expense, shall cooperate with Sponsor's efforts to contest or limit such disclosure and/or to seek a protective order or other confidential treatment of the Confidential Information required to be disclosed by appropriate legal means; or	7.4.2	Sdělení informací je nutné podle zákona nebo je vyžádáno soudem nebo vládním úřadem, který je k tomu oprávněn podle příslušných zákonů; s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející musí, kromě případů, kde je to neproveditelné, včas upozornit zadavatele o tomto sdělení informací a na žádost a náklady zadavatele bude spolupracovat při vznášení námitek proti tomuto sdělení nebo při snaze toto sdělení informací omezit nebo při žádosti o ochranné nařízení soudu nebo při žádosti o důvěrné zacházení s důvěrnými informacemi, které mají být odhaleny s použitím příslušných právních prostředků; nebo
	7.4.3 Permitted to be disclosed subject to confidentiality obligations by written permission of the Sponsor; or	7.4.3	bylo povoleno jejich sdělování s tím, že musí být zachovány závazky důvěrnosti, písemným povolením zadavatele; nebo
	7.4.4 Necessary to disclose for Subject safety.	7.4.4	je nezbytné je prozradit s ohledem na bezpečnost subjektu.
7.5	Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members are bound to confidentiality of the same level.	7.5	Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby mlčenlivostí ve stejném rozsahu byli zavázáni všichni členové týmu studie.

7.6 The obligations stated in this Section shall survive termination or expiration of this Agreement.	7.7 Povinnosti popsané v této části zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
8. Publication	8. Publikace
8.1 Institution and Investigator acknowledge that: (a) Sponsor has the right to use the Study Results in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests, both during, and following termination of, this Agreement; and (b) Sponsor or its designee shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results in any form without the written consent of Institution or the Investigator. The Study shall be registered at www.clinicaltrials.gov in a manner compliant with Law.	8.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že: (a) zadavatel má právo použít výsledky studie jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný pro obchodní zájmy zadavatele, ať už během nebo po ukončení platnosti této smlouvy a (b) zadavatel nebo jím určený zástupce má právo publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky studie v jakékoliv formě, aniž by potřeboval písemný souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Studie bude registrována na webu www.clinicaltrials.gov v souladu se zákony.
8.2 After the Study is completed, which means that Sponsor has received all completed case report forms from all participating sites (including, but not limited to, Institution) and Study closeout visits have taken place at all participating sites, then Institution and/or Investigator shall have the right, subject to Data Privacy Rules, to publish or otherwise make public the Study Results on or after the earliest of (a) the date of publication of a multi-center publication coordinated by Sponsor with respect to the data resulting from the Study, (b) the date of submission of the data resulting from the Study by Sponsor to the applicable regulatory agency, and (c) twenty-four (24) months after the Study is completed at all participating sites if a multi-center publication is not submitted by Sponsor for publication within such 24-month period; <i>provided</i> that Institution and/or Investigator shall furnish Sponsor with a copy of any proposed publication or release at least ninety (90) days in advance of the proposed submission or presentation date. Within this 90-day period, the Sponsor shall review such proposed publication or release to determine whether it contains any Confidential Information (other than Study Results), or whether Sponsor desires to file patent applications on subject matter contained therein. Upon receiving any notification from Sponsor requesting deletion of Confidential Information (other than Study Results), or requesting a delay in publication of up to	8.2 Poté, co bude studie uzavřena, což znamená, že zadavatel obdržel všechny vyplněné formuláře případu ode všech zúčastněných pracovišť (včetně, ale nejen, od zdravotnického zařízení) a poté, co byly na všech pracovištích vykonány uzavírací návštěvy, bude mít zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející právo, za podmínky dodržení pravidel o ochraně osobních údajů, publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky studie k datu nebo nejdříve po (a) datu zveřejnění multicentrické publikace, které bylo koordinováno zadavatelem s ohledem na údaje získané studií, (b) datu, kdy zadavatel předal danému regulačnímu úřadu údaje související se studií a (c) dvacet čtyři (24) měsíců poté, co byla studie ukončena v případě, že zadavatel nepředal multicentrickou publikaci ke zveřejnění v průběhu tohoto 24měsíčního období <i>s tím</i> , že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející předá zadavateli kopii navržené publikace nebo vydání přinejmenším devadesát (90) dní před navrženým podáním k publikaci nebo k přednesení. V průběhu tohoto 90denního období posoudí zadavatel tuto navrženou publikaci nebo vydání, aby určil, zda neobsahuje žádné důvěrné informace (kromě výsledků studie) nebo jestli zadavatel nechce zaregistrovat žádost o patent, který se týká obsahu dotyčné publikace. Po obdržení jakéhokoliv uvědomění od zadavatele, ve kterém žádá o odstranění důvěrných informací (s výjimkou výsledků studie) nebo ve kterém

<p>sixty (60) days to allow the filing of patent applications before publication or release, Institution and/or Investigator shall take the requested action. The Parties acknowledge and agree that Institution and/or Investigator, as applicable, shall be solely responsible for the editorial content of any such publication or release. In a manner consistent with customary practice, Institution and Investigator shall acknowledge Sponsor's support of and contributions to the Study, if requested by Sponsor, in any and all publications and presentations reporting Study Results. Institution and the Investigator shall comply with all laws of the Czech Republic (financial or otherwise) in connection with such publications and presentations.</p>	<p>zadavatel žádá o odložení publikace až o šedesát (60) dní, aby mohl zaregistrovat žádost o patent před publikací nebo vydáním, provede zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející vyžadované kroky. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející, co je relevantní, je výhradně odpovědné za redakční obsah jakékoliv takové publikace nebo vydání. Zdravotnické zařízení a zkoušející ocení obvyklým způsobem zadavatelovu podporu a příspěví ke studii, bude-li to zadavatelem vyžádáno, ve všech publikacích a přednáškách o výsledcích studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí vyhovět všem zákonům České republiky (finanční nebo jiné) ve spojení s těmito publikacemi a přednáškami.</p>
<p>8.3 Other than as expressly permitted in this Agreement, Institution and Investigator agree not to issue or disseminate, and not to allow any of their respective employees, medical and professional staff, agents or representatives to issue or disseminate, any press release or statement, or any communication of information regarding the Study, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>8.3 Kromě případů výslovně povolených touto smlouvou zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že nevydadají a nebudou rozšiřovat a nedovolí, aby jejich zaměstnanci, zdravotnický a profesionální personál, agenti nebo zástupci vydali a rozšiřovali žádné tiskové zprávy nebo prohlášení týkající se studie, ať už písemné nebo verbální, mediím nebo třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>9. Debarment; Representations and Warranties</p>	<p>9. Zákaz činnosti; prohlášení a záruky</p>
<p>9.1 Institution and Investigator hereby represent that neither Institution nor Investigator nor any member of the Study Team is presently debarred by any government health care program. Institution and Investigator hereby further represent and certify, to the best of their knowledge after due inquiry, that neither Institution, nor Investigator nor any of the Study Team:</p>	<p>9.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují, že ani zdravotnické zařízení ani zkoušející nebo jakýkoliv další člen týmu studie nepodléhá v současné době zákazu činnosti vydaném jakýmkoliv jiným vládním zdravotnickým programem. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašuje a potvrzuje, že podle jejich nejlepšího vědomí a po řádném ověření, ani zdravotnické zařízení ani zkoušející ani kterýkoliv ze členů týmu studie:</p>
<p>9.1.1 Is under investigation by the regulatory authorities for debarment action;</p>	<p>9.1.1 nejsou vyšetřováni regulačními úřady z důvodu zákazu činnosti;</p>
<p>9.1.2 Has a disqualification hearing pending; or</p>	<p>9.1.2 nemají dosud nevyřízené jednání o zbavení kvalifikace; ani</p>
<p>9.1.3 Is otherwise disqualified by any regulatory authority.</p>	<p>9.1.3 nebyli jinak zbaveni kvalifikace jakýmkoli regulačním úřadem.</p>
<p>In the event that, during the term of this Agreement, Institution, Investigator, or any member of the Study Team is debarred or disqualified, or comes under investigation</p>	<p>V případě, že bude v průběhu trvání této smlouvy zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu, nebo jakémukoliv jinému členu studijního týmu, zakázána činnost</p>

<p>for debarment or disqualification , Institution and/or Investigator will immediately notify CRO and Sponsor, and Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator.</p>	<p>nebo bude zbaven kvalifikace, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející okamžitě uvědomí CRO a zadavatele a zadavatel může ukončit tuto smlouvu písemným oznámením zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.</p>
<p>9.2 Institution and Investigator hereby represent and certify that neither Institution nor Investigator nor any Institution official or employee has been convicted of a crime for conduct relating to the development or approval of any drug candidate, product or medical device.</p>	<p>9.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují a potvrzují, že ani zdravotnické zařízení ani zkoušející, ani žádný z úředních představitelů nebo zaměstnanců zdravotnického zařízení nebyl odsouzen za zločin za činnost spojenou s vývojem nebo schválením jakéhokoliv léku kandidujícího na schválení či výrobku nebo zdravotnického prostředku.</p>
<p>9.3 Each of Sponsor and CRO hereby represents and certifies to Institution and Investigator, and Institution and Investigator hereby represent and certify to Sponsor and CRO, that such Party is duly authorized to execute and deliver this Agreement and to perform its obligations hereunder and that this Agreement this Agreement is legally binding upon it, enforceable in accordance with its terms, and does not conflict with any agreement, instrument or understanding, oral or written, to which it is a party or by which it may be bound, nor violate any material law or regulation of any court, governmental body or administrative or other agency having jurisdiction over it.</p>	<p>9.3 Zadavatel i CRO tímto prohlašují a potvrzují zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu a zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují a potvrzují zadavateli a CRO, že každá z těchto stran je řádně oprávněná splnit a provést tuto smlouvu a provádět své povinnosti podle této smlouvy a že tato smlouva je pro stranu závazná podle zákona, je vymahatelná v souladu s jejími podmínkami a není v rozporu se žádnou smlouvou, nástrojem nebo porozuměním, ať už verbálním nebo písemným, kterého je strana součástí nebo které stranu zavazuje, ani neporušuje žádný relevantní zákon nebo nařízení žádného soudu, státního úřadu nebo agentury, která má příslušnou pravomoc.</p>
<p>10. Financial Disclosures</p>	<p>10. Majetková přiznání</p>
<p>To ensure Sponsor fulfils its certification and other financial disclosure obligations under 21 CFR Part 54 to the United States Food and Drug Administration (FDA), and such other laws and regulations as may from time to time be or become applicable with respect thereto, Institution and Investigator shall ensure that Study Team members provide financial disclosures to Sponsor at Sponsor's request on forms Sponsor supplies or approves. During the time the Study is being conducted, and for one (1) year thereafter, Institution and Investigator shall ensure that Investigator and each Study Team member update financial disclosure forms promptly and provide them to Sponsor when requested by Sponsor or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form.</p>	<p>Aby bylo jisté, že zadavatel plní své certifikační povinnosti a další povinnosti ohledně majetkových přiznání podle směrnice 21 CFR, část 54, Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) Spojených států amerických a takových dalších zákonů a předpisů, které mohou navíc čas od času vstoupit v platnost nebo být v platnosti, zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že členové studijního týmu na žádost zadavatele poskytnou zadavateli majetková přiznání na formulářích, které zadavatel dodá nebo schválí. Během provádění studie a po dobu jednoho (1) roku poté zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby jak oni, tak i každý člen týmu studie neprodleně aktualizovali své formuláře majetkového přiznání a poskytli je zadavateli na jeho žádost nebo kdykoli dojde k podstatné</p>

		změně informací uvedených na předchozím formuláři.
11. Intellectual Property Rights	11. Duševní vlastnictví	
11.1 Institution and Investigator shall promptly disclose each Invention to Sponsor in writing. All Inventions and any information with respect thereto shall constitute Confidential Information.	11.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě oznámí každý vynález zadavateli písemně. Veškeré vynálezy a veškeré s nimi spojené informace představují důvěrné informace.	
11.2 Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor shall be the sole and exclusive owner of all Inventions, including all patent and other intellectual property rights therein (“Intellectual Property Rights”), from inception. Institution and Investigator hereby assign to Sponsor all right, title and interest in and to all Inventions, including all Intellectual Property Rights therein. Institution and Investigator shall ensure that all members of the Study Team assigns all right, title and interest in and to all Inventions and Intellectual Property Rights to Institution and/or Investigator so as to allow the Institution and/or Investigator to comply with their obligations under this Section 11, and Institution and/or Investigator shall promptly obtain such assignments.	11.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející bere na vědomí, souhlasí a zajistí, že zadavatel je od počátku jediný a výhradní majitel všech vynálezů, včetně všech patentů a dalšího duševního majetku vzniklého v souvislosti s plněním této smlouvy („práva na duševní vlastnictví“). Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto postupují zadavateli veškerá práva, tituly a účast týkající se všech vynálezů, včetně veškerých práv na duševní majetek, vzniklých v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že všichni členové studijního týmu postoupí veškerá práva, tituly a účast ve všech vynálezech a právech na duševní majetek zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu, a tak umožní zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu, aby splnili své závazky podle části 11. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející musí včasné obdržet tato postoupení.	
11.3 Institution and Investigator shall and shall cause other Study Team members to, execute such documents, instruments and authorizations, and, at Sponsor’s reasonable expense, take all actions, that Sponsor deems necessary to effect, record and perfect the assignment to Sponsor of all right, title and interest in and to Inventions and Intellectual Property Rights. Sponsor has the exclusive right to choose the form of protection of intellectual property.	11.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející vykonají, a zajistí, že i další členové studijního týmu vykonají takové listiny, nástroje a oprávnění a na přiměřené náklady zadavatele podniknou takové kroky, které zadavatel považuje za nutné, aby uskutečnili, zaznamenali a zdokonalili převod zadavateli všech práv, titulů a zájmů na vynálezy a práva na duševní majetek. Zadavatel má výlučné právo zvolit si formu ochrany duševního vlastnictví.	
11.4 Institution and Investigator agree to refrain from taking any actions that would prejudice the Intellectual Property Rights of the Sponsor in any way. Moreover, Institution and Investigator agree to inform Sponsor of any known infringement of its Intellectual Property Rights, and to support Sponsor, at Sponsor’s expense, in actions intended to protect Sponsor’s Intellectual Property Rights.	11.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že se zdrží jakýchkoli akcí, které by jakýmkoli způsobem poškodily zadatelova práva na duševní vlastnictví. Navíc zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou informovat zadavatele o jakémkoli známém porušení jeho práv na duševní vlastnictví, a že na náklady zadavatele podpoří jakékoli akce zadavatele určené k ochraně práv zadavatele na duševní vlastnictví.	

11.5	The provisions of this Section shall survive the expiration or termination of this Agreement.	11.5	Ustanovení této části zůstanou v platnosti i po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy.
12.	Liability & Insurance	12.	Odpovědnost a pojištění
12.1	The Parties agree that CRO is not liable for any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the Study Drug, the Protocol and the conduct and performance of the Study provided that such claim is not attributable to (i) a material breach of statutory duty by CRO, (ii) the gross negligence or wilful misconduct of CRO, or (iii) a material breach by CRO of the terms of this Agreement. This clause shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	12.1	Strany souhlasí s tím, že CRO nemá žádnou odpovědnost v případě jakýchkoli nároků vyplývajících ze zdravotních stavů způsobených nebo údajně způsobených hodnoceným lékem, protokolem a prováděním studie za předpokladu, že takový nárok nelze přičíst (i) podstatnému porušení zákonné povinnosti ze strany CRO, (ii) hrubé nedbalosti nebo úmyslnému pochybení ze strany CRO nebo (iii) podstatnému porušení podmínek této smlouvy ze strany CRO. Toto ustanovení zůstane v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy.
12.2	The Sponsor declares, in compliance with the provisions of Sec. 52 of Act no. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, as amended by subsequent regulations, that it has in place, for the entire period of the Study, a liability insurance for the Investigator and the Sponsor, by means of which an indemnification will be provided in case of a Study Subject death or in case of a health damage caused to the Study Subject as a result of the performance of the Study.	12.2	Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ust. §52 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění studie pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.
12.3	The Institution declares that, in accordance with Sec. 45, paragraph 2, letter n) of Act No. 372/2011 Coll. on medical services, it maintains an insurance policy covering liability for damages caused during the provision of healthcare services. This insurance policy is maintained within the legally required scope and does not cover liability for damages caused during the performance of the Study. Under no circumstance shall a Party be exempted from liability for damage attributable to it which damages may not be covered in whole or in part by an insurance policy. The Study insurance of the Sponsor does not relieve the Institution and Investigator from their obligation to be liable and responsible to the Sponsor for their own and their employees' negligence and willful misconduct, or their employees' failure to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any laws or regulations applicable to the Study. The Institution and Investigator represent and	12.3	Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a nepokrývá pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Žádná ze stran nebude za jakýchkoli okolností zproštěna odpovědnosti za škodu, kterou je s danou stranou možno spojovat, přičemž taková škoda, zcela nebo částečně, nemusí být kryta pojistnou smlouvou. Pojištění studie zadavatele nezprošťuje zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího jejich povinnosti být odpovědný a zodpovědný k zadavateli za jejich vlastní nedbalost a úmyslné pochybení a nedbalost a úmyslné pochybení jejich zaměstnanců nebo nedodržení podmínek této smlouvy,

<p>warrant that they possess sufficient financial resources to meet their obligations under the Agreement and under Applicable Law.</p>	<p>protokolu nebo jiných zákonů nebo předpisů použitelných pro tuto studii jejich zaměstnanci. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že mají dostatečné finanční prostředky, aby splnili své povinnosti dle této smlouvy a příslušných zákonů.</p>
<p>12.4 Institution and Investigator (which shall include their employees, agents and representatives, including Investigator) shall have full responsibility for all damages, losses, liabilities, costs or expenses resulting or arising from:</p>	<p>12.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (což zahrnuje jeho zaměstnance, jednatele a zástupce, včetně zkoušejícího) budou plně odpovědní za veškeré škody, ztráty, závazky, náklady či výlohy vyplývající z:</p>
<p>12.4.1 failure by Institution (which shall include its employees, agents and representatives, including Investigator) to comply with the Agreement, the Protocol or written instructions from Sponsor and/or CRO; or</p>	<p>12.4.1 nedodržení smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo CRO ze strany zdravotnického zařízení (což zahrnuje jeho zaměstnance, jednatele a zástupce, včetně zkoušejícího); nebo</p>
<p>12.4.2 failure by Institution (which shall include its employees, agents and representatives, including Investigator) to comply with Applicable Law; or</p>	<p>12.4.2 nedodržení zákona ze strany zdravotnického zařízení (což zahrnuje jeho zaměstnance, jednatele a zástupce, včetně zkoušejícího); nebo</p>
<p>12.4.3 any negligent act or omission or willful misconduct by Institution (which shall include its employees, agents and representatives, including Investigator).</p>	<p>12.4.3 jakéhokoli zanedbání či opomenutí nebo úmyslné pochybení ze strany zdravotnického zařízení (což zahrnuje jeho zaměstnance, jednatele a zástupce, včetně zkoušejícího).</p>
<p>12.5 Except in the case of willful misconduct or gross negligence, no Party shall be entitled to incidental, indirect, consequential or special damages under any theory of law arising in connection with such default or breach of the other Party's obligations under this Agreement, or any documents related thereto. This clause shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.</p>	<p>12.5 S výjimkou případů úmyslného pochybení nebo hrubé nedbalosti nebude mít žádná smluvní strana nárok na kompenzaci náhodných, nepřímých, následných nebo zvláštních škod, podle jakékoli právní teorie, vzniklých v souvislosti s takovým nesplněním nebo porušením závazků druhé smluvní strany podle této smlouvy nebo jakýchkoli dokumentů, které s touto smlouvou souvisejí. Toto ustanovení zůstane v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>12.6 The Sponsor is obliged to indemnify, defend or cover costs for defense and release from liability (“indemnify”) the investigators associated with the Study, the Study Team, the Institution, the Study Site where the Study is performed, their management staff, representatives, (collectively referred to as the “Indemnified Parties”) in relation to any claim of a third party regarding compensation for damages, costs,</p>	<p>12.6 Zadavatel se zavazuje odškodnit, obhajovat nebo krýt náklady na obhajobu a zprostit odpovědnosti („Odškodnit“) zkoušející zapojené do studie, studijní tým, zdravotnické zařízení, pracoviště, v níž se studie provádí, její vedoucí pracovníky, zástupce, (souhrnně označované jako „Odškodněné strany“) vůči jakémukoli nároku třetí strany ohledně náhrady škod, nákladů, závazků, výdajů, včetně nákladů právního zastoupení Odškodněných stran,</p>

Biotie [REDACTED] (TOZ-CL05)_CZE_CTA INS/PI_Dr. [REDACTED]

<p>liabilities, expenses, including costs for legal representation of the Indemnified Parties, incurred as a result of a damage to the health of Subjects. Are excluded from this Sponsor's indemnification obligation all claims arising from (a) non-adherence by the Indemnified Parties to the Protocol, this Agreement or the written instructions of the Sponsor ; (b) non-adherence by the Indemnified Parties to any valid nationwide guidelines or Applicable Law; or from (c) negligence or willful misconduct by the Indemnified Parties. The Institution and the Investigator are obliged to immediately inform the Sponsor about any claim that is subject to indemnification and cooperate closely with the Sponsor during its resolution.</p>	<p>vzniklých následkem újmy na zdraví u subjektů. Z tohoto pojistného plnění jsou vyloučeny všechny nároky na Odškodnění vyplývající z (a) nedodržení Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele Odškodněnými stranami, (b) nedodržení jakýchkoli platných celostátních směrnic na straně Odškodněné strany nebo aplikovatelných zákonů z (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení Odškodněných stran. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují ihned Zadavatele informovat o jakémkoli nároku, který je předmětem Odškodnění, a úzce s ním spolupracovat při jeho řešení.</p>
<p>12.7 Institution and Investigator agree to provide each Subject with medical treatment reasonably necessary in the case of any adverse reaction or injury sustained by such Subject during the Study. Institution and Investigator will promptly notify Sponsor of any such treatment or the possible need for any such treatment. Sponsor agrees to reimburse Institution and/or Investigator for providing care for the acute treatment of injury to a Subject which, in the reasonable judgment of Investigator and Sponsor, occurs directly as a result of the Study Drug or procedures performed in accordance with the Protocol, but only to the extent such expenses are not attributable to: (a) a failure of Institution or any Study Team member, to adhere to the Protocol or any Sponsor's written instructions, (b) the negligence, recklessness or willful misconduct of Institution or any Study Team member, or (c) a pre-existing abnormal medical condition or the underlying disease of the Subject or treatment that would have been provided to the Subject in the ordinary course notwithstanding participation of the Study.</p>	<p>12.7 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou každému subjektu studie léčbu, která by byla opodstatněně nutná v případě nepříznivé reakce nebo zranění, ke kterému u subjektu studie došlo v průběhu studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou okamžitě zadavatele informovat o této léčbě nebo o možné nutnosti takové léčby. Zadavatel souhlasí, že zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu proplatí poskytnutí akutní lékařské péče při zranění subjektu studie, které vzniklo, podle důvodného ohodnocení zkoušejícího a zadavatele, jako přímý následek hodnoceného léku nebo postupů, které byly prováděny v souladu s protokolem, ale pouze v případě, že tyto náklady nelze přičíst: (a) neschopnosti zdravotnického zařízení nebo člena studijního týmu dodržovat protokol nebo písemné instrukce zadavatele, (b) zanedbání, lehkovážnosti nebo úmyslnému pochybení zdravotnického zařízení nebo člena týmu studie, nebo (c) již dříve existujícímu zdravotnímu stavu nebo skryté chorobě subjektu studie, nebo jde-li o léčení, které by subjekt studie musel podstoupit bez ohledu na jeho účast ve studii.</p>
<p>13. Equipment</p>	<p>13. Vybavení</p>
<p>CRO and/or Sponsor may provide, or arrange for a third party to provide, certain equipment to Institution and the Study Team for the conduct of the Study by Institution and the Study Team</p>	<p>CRO nebo zadavatel mohou poskytnout nebo zajistit, aby třetí strana poskytla určité vybavení zdravotnickému zařízení a týmu studie za účelem provádění studie zdravotnickým zařízením a týmem studie</p>

<p>(“Equipment”). Unless specified otherwise in writing by CRO, the Equipment will remain property of CRO or Sponsor, as applicable, and will be returned by Institution and the Study Team upon CRO’s request or expiry or termination of this Agreement. Institution and the Study Team will use the Equipment only for the purpose of performing its obligations under this Agreement and in accordance with CRO’s and/or Sponsor’s written instructions. Institution and the Study Team will use the Equipment with care and will store it under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage.</p> <p>The Sponsor hereby undertakes or ensures that the third party providing the Equipment has committed to ensure the delivery, acceptance or recovery of Equipment to/from the Study Site or ensuring its disposal at its own/Sponsor’s expense and as soon as possible and appropriate. All repairs and maintenance of the leased Equipment, its general maintenance and necessary spare parts, as well as prescribed reviews, inspections and revisions of Equipment will be paid for by the Sponsor, unless the Equipment is damaged due to Institution’s or Investigator’s negligence or willful misconduct, in which case the repairs and spare parts will be paid for by the Institution or the Investigator.</p> <p>During the transfer of Equipment to the Institution, an employee of the Instrument Technology Division or Information Technology Section (according to the type of device) of the Institution/Study Site must be present, with whom a transfer protocol will be drawn up and to whom all related documents (e.g. CE certificate and service instructions) will be provided by the third party providing the Equipment.</p>	<p>(dále jen „vybavení“). Pokud CRO písemně nespécifikovala jinak, vybavení zůstane majetkem CRO nebo zadavatele, podle toho, co je vhodné, a zdravotnické zařízení a tým studie je vrátí na základě požadavku CRO či vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy. Zdravotnické zařízení a tým studie budou používat vybavení pouze za účelem plnění svých povinností vyplývajících z této smlouvy a v souladu s písemnými pokyny CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a studijní tým budou při používání tohoto zařízení postupovat pečlivě a skladovat je za podmínek, které budou odpovídat povaze tohoto vybavení a které budou minimalizovat riziko jeho ztráty nebo poškození.</p> <p>Zadavatel se tímto zavazuje nebo zajistí aby se třetí strana poskytující vybavení zavázala, že zajistí dodání, převzetí či odvoz vybavení do/ze zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své/Zadavatelovy náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize vybavení bude hradit zadavatel, pokud je vybavení poškozeno v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, budou případné opravy a náhradní díly placeny zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím. Při předání přístrojů zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) zdravotnického zařízení/pracoviště, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému bude zadavatelem nebo třetí stranou předáno vybavení a veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).</p>
<p>14. Term and Termination</p>	<p>14. Smluvní období a ukončení smlouvy</p>
<p>14.1 Term. This Agreement shall commence on the Effective Date and, unless earlier terminated in accordance with Section 9.1 or this Section 14, shall continue in effect until all required CRFs, reports and other required documentation have been received by Sponsor.</p>	<p>14.1 Smluvní období. Tato smlouva počne k datu účinnosti smlouvy a, nebude-li ukončena dříve v souladu s částí 9.1 nebo této částí 14, bude v platnosti až do té doby, než zadavatel neobdrží veškeré požadované CRF, zprávy a další požadovanou dokumentaci.</p>
<p>14.2 Termination Events. Termination of this</p>	<p>14.2 Události vedoucí k ukončení smlouvy.</p>

Biotie [REDACTED] (TOZ-CL05)_CZE_CTA INS/PI_Dr. [REDACTED]

<p>Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.</p>	<p>Ukončení smlouvy bude vyvoláno následujícími událostmi, podle toho, která z těchto událostí nastane dříve:</p>
<p>14.2.1 Disapproval by EC or SÚKL. If the Study cannot be initiated because of EC or SÚKL disapproval, this Agreement will terminate.</p>	<p>14.2.1 Neschválení ze strany EK nebo SÚKL. Jestliže studie nemůže začít, protože EK nebo SÚKL nedali svůj souhlas, bude tato smlouva ukončena.</p>
<p>14.2.2 Early Termination of Study. This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.</p>	<p>14.2.2 Předčasné ukončení studie. Tato smlouva bude ukončena, jestliže bude studie ukončena předčasně způsobem popsáným níže.</p>
<p>a. Termination of Study Upon Notice. Sponsor may terminate the Study for any reason upon thirty (30) days' written notice. The 30 days' term runs from the date of delivery of the written notice to Institution and Investigator.</p>	<p>a. Ukončení studie po uvědomění. Zadavatel může ukončit studii z jakéhokoli důvodu po doručení třiceti (30) denní písemné výpovědi. Třiceti (30) denní výpovědní lhůta počíná běžet od data doručení písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.</p>
<p>b. Immediate Termination of Study by Sponsor. Sponsor may terminate the Study immediately upon written notice to Institution and Investigator for good cause, including, without limitation, failure to enrol Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; debarment or disqualification of Institution, Investigator or any member of the Study Team; the Institution's failure to find a reasonably acceptable replacement Investigator in the event that the original Investigator is unable or unwilling to continue to serve in such capacity for the Study; or regulatory agency actions relating to the Study or the Study Drug.</p>	<p>b. Okamžité ukončení studie zadavatelem. Zadavatel může ukončit studii okamžitě po doručení písemného uvědomění zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu z řádných důvodů, včetně, ale ne pouze, pro neschopnost zařadit studijní subjekty v počtech, které by zajistily dosažení cílů studie; pro podstatný a neschválený odklon od protokolu nebo od požadavků na podávání zpráv; kvůli okolnostem, které podle názoru zadavatele ohrožují zdraví a blahobyt studijních subjektů; kvůli zbavení práva na činnost nebo diskvalifikaci zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena týmu studie; pro neschopnost zdravotnického zařízení nalézt přiměřeně přijatelného náhradního zkoušejícího v případě, že původní zkoušející není schopen nebo nechce pokračovat v této funkci v rámci studie; nebo kvůli akci regulační agentury, která se vztahuje ke studii nebo k</p>

<p>c. Immediate Termination of Study by Institution. Institution may terminate the Study immediately upon notification to Sponsor if required to do so by the responsible EC or if Institution has a legitimate concern for the immediate health and safety of Subjects by reason of their continuing to participate in the Study.</p> <p>d. The Institution is authorized to terminate this Agreement by written notice, if, as a result of impediments occurring independent of its will, for a long period of time, the Institution is unable to complete the Study without adversely affecting its main function, which is the provision of healthcare services. The withdrawal term is of 30 days and begins on the day following the date when the written notice is received by the Sponsor and the Investigator.</p>	<p>hodnocenému léku.</p> <p>c. Okamžité ukončení studie zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení může okamžitě ukončit studii dodáním uvědomění zadavateli v případě, že je to požadováno odpovědnou EK nebo v případě, že má zdravotnické zařízení oprávněné obavy o bezprostřední zdravotní stav a bezpečnost subjektů studie, které jsou založené na jejich další účasti ve studii.</p> <p>d. Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení písemné výpovědi Zadavateli a Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>14.3 Costs. If this Agreement is terminated, Institution and Investigator shall use their respective best endeavours to minimise further costs.</p>	<p>14.3 Náklady. Jestliže bude platnost této smlouvy ukončena, zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží své nejlepší úsilí na minimalizování dalších nákladů.</p>
<p>14.4 Payment. After CRO's receipt of any and all documentation, data, and information regarding the Study from Institution and Investigator, CRO shall make payment to Institution and/or Investigator for amounts that have become due in accordance with the Budget prior to the effective date of termination, and reimburse Institution and/or Investigator for reasonable costs properly incurred by Institution and/or Investigator in accordance with this Agreement and the Budget prior to the effective date of termination. In no event shall CRO (or Sponsor) be required to pay for Study activities not performed or for CRFs not completed and delivered to CRO.</p>	<p>14.4 Platby. Poté co CRO obdrží veškerou dokumentaci, údaje a informace spojené se studií od zdravotnického zařízení a zkoušejícího, CRO provede platby obnosů, které jsou splatné v souladu s rozpočtem před datem, kdy ukončení smlouvy vstoupí v platnost a proplatí zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu odůvodnitelné náklady, které náležitě vznikly zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu v souladu s touto smlouvou a rozpočtem před datem ukončení smlouvy. V žádném případě se nebude od CRO nebo zadavatele očekávat, že proplatí aktivity studie, které nebyly provedeny nebo za CRF, které nebyly ukončeny a doručeny CRO.</p>

<p>14.5 Consequences of Termination. In the event of any termination of this Agreement for any reason, Investigator shall cease Screening and enrolling any new Subjects and safely withdraw the Subjects previously enrolled over a mutually agreeable period and in any event in compliance with Applicable Laws and ICH GCP, and in connection therewith, the Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual agreement of the Parties based on reasonable medical judgment to protect the health of Subjects. Sponsor shall be responsible for reimbursement of any reasonable and documented costs for safe withdrawal of the Study subjects in addition to amounts due as set forth in Section 14.4.</p>	<p>14.5 Následky ukončení. V případě, že dojde k ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu, zkoušející přestane se screeningem a náborem nových subjektů do studie. Zkoušející začne bezpečně vyřazovat již dříve zařazené subjekty studie v průběhu vzájemně dohodnutého období a v každém případě v souladu s příslušnými zákony a ICH SKP a v této souvislosti budou strany pokračovat v aktivitách podle této smlouvy, jak to bude po vzájemné dohodě stran nutné na podkladě lékařského posudku, aby bylo zdraví subjektů ochráněno. Zadavatel bude odpovědný za proplacení jakýchkoliv oprávněných a doklady podložených nákladů vynaložených na bezpečné vyřazení subjektů ze studie navíc ke splatným částkám, které jsou uvedeny v části 14.4.</p>
<p>14.6 Survival. Neither expiration nor termination shall relieve any Party of any obligation accruing prior to such expiration or termination. Sections 2.2.11, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6, 15.1, 15.2, 15.4, 15.5, 16, 17, 19, 20, 21, 22 and 24 shall survive any termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>14.6 Přetrvání. Ani vypršení ani ukončení smlouvy nezavazuje žádnou ze stran povinnosti plnit veškeré závazky, které vznikly před tímto vypršením nebo ukončením. Části 2.2.11, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6, 15.1, 15.2, 15.4, 15.5, 16, 17, 19, 20, 21, 22 a 24 přetrvávají v platnosti po jakémkoliv vypršení nebo ukončení této smlouvy.</p>
<p>15. Audits and Inspections; Retention of Records</p>	<p>15. Audity a inspekce; uchovávání záznamů</p>
<p>15.1 Institution and/or Investigator shall notify CRO immediately by telephone or e-mail if the EMA or any other regulatory authority requests permission to or does inspect the Study Site, Investigator's facilities, or research records during the term of this Agreement and will, to the extent allowed by the Applicable Law, provide in writing to CRO and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution and/or Investigator receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection, subject to applicable rules regarding the protection of medical secrecy, personal data and medical data of individually designated Subjects.</p>	<p>15.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející ihned vyrozumí CRO telefonicky nebo e-mailem, jestliže EMA nebo kterýkoli jiný regulační úřad, požádá o povolení k inspekci nebo provede inspekci studijního pracoviště, zařízení zkoušejícího nebo záznamů o výzkumu v době platnosti této smlouvy a v rozsahu povoleném příslušnými zákony, dodá CRO a zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě jakékoli takové inspekce, podle platných pravidel o ochraně lékařského tajemství, osobních údajů a zdravotních údajů jednotlivých označených subjektů.</p>
<p>15.2 Institution and Investigator agree that, during an inspection or audit concerning the Study, they will not disclose information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of CRO or Sponsor.</p>	<p>15.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí a zajistí, že bez předchozího písemného souhlasu CRO během inspekce nebo auditu týkajícího se studie nebudou prozrazovat informace a materiály související se studií, jejichž prozrazení nebude vyžadováno.</p>

<p>15.3 Institution and/or Investigator will permit CRO or Sponsor or their respective representatives to examine or audit the work performed hereunder, the Study site, facilities, systems and equipment at or with which the work is conducted and records related to such work, upon reasonable advance notice (except in the case of a for-cause audit) during regular business hours to determine that the Study is being conducted in accordance with the agreed requirements and that the facilities are adequate.</p> <p>15.4 Sponsor and/or CRO are obligated to inform Institution (Clinical Trial Department) about dates for planned initiation, termination and monitoring visits, by e-mail on the address [REDACTED]. Sponsor and/or CRO are obligated to provide this information at least 3 days prior to the planned visit. Sponsor agrees that any other authorized employee of the Institution will be involved, if applicable, in addition to Investigator, into these visits.</p>	<p>15.3 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející umožní, aby CRO nebo zadavatel nebo jejich zástupci provedli šetření nebo audit práce provedené na základě této smlouvy, studijního pracoviště, zařízení, systémů a vybavení, v nichž se provádí práce a záznamy související s takovou prací, po vyrozumění provedeném v přiměřeném předstihu (kromě případů, kdy je audit prováděn na základě důvodné příčiny) a během běžných pracovních hodin, aby mohlo být zjištěno, zda je studie prováděna v souladu s dohodnutými požadavky a zda je vybavení pracovišť vyhovující.</p> <p>15.4 Zadavatel a/nebo CRO je povinen informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Tuto informaci je Zadavatel/CRO povinen Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.</p>
<p>15.5 Institution will archive Study documentation in accordance with the Applicable Law, for the period 15 years from date of Study termination at Institution (close-out Visit). At the end of such required retention period, Institution and/or Investigator shall not destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; <i>provided, however,</i> that if Sponsor does not give written permission to Institution and/or Investigator to destroy such records within 30 days of Institution's and/or Investigator's written request to Sponsor, then Institution and/or Investigator may forward all such records to Sponsor at Sponsor's expense or continue to retain such records.</p>	<p>15.5 Zdravotnické zařízení bude archivovat dokumentaci ke studii dle příslušných zákonů, a to po dobu 15 let od data ukončení studie ve zdravotnickém zařízení (close-out návštěva). Na konci tohoto udržovacího vyžadovaného období zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nezničí tyto záznamy do té doby, než obdrží zadavatelovo předchozí písemné schválení, aby tak učinil; <i>avšak s tím,</i> že jestliže zadavatel toto písemné schválení zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu nedá v průběhu 30 dní ode dne, kdy zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející o toto zadavatele písemně požádalo, může zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poslat všechny tyto záznamy zadavateli, na náklady zadavatele, nebo může pokračovat s udržováním záznamů.</p>
<p>15.6 The terms outlined in this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.</p>	<p>15.6 Ustanovení uvedená v této části zůstanou v platnosti i po vypršení a/nebo ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>16. Independent Contractors</p> <p>Each Party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, joint venture, or</p>	<p>16. Nezávislí dodavatelé</p> <p>Každá smluvní strana této smlouvy bude jednat jako nezávislý dodavatel a nesmí být za žádným účelem považována za partnera, jednatel, zaměstnanec, úředníka, partnera</p>

<p>representative of any other Parties. The employee(s) of one Party shall not be considered to be employee(s) of any other Party, and no Party shall enter into any contract or Agreement with a third party that purports to obligate or bind any or all of the other Parties.</p>	<p>ve společném podniku nebo zástupce kterékoli jiné smluvní strany. Zaměstnanci jedné smluvní strany nebudou považováni za zaměstnance druhé smluvní strany a žádná ze smluvních stran neuzavře smlouvu ani jinou dohodu s třetí stranou s cílem zatížit povinností nebo zavázat druhou smluvní stranu.</p>
<p>17. Waiver/Severability</p> <p>Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. Any waiver by a party of a particular provision or right shall be in writing, shall be as to a particular matter and, if applicable, for a particular period of time and shall be signed by such Party. In the event that any provision of this Agreement is held illegal or invalid for any reason, such provision shall not affect the remaining parts of this Agreement, but this Agreement shall be construed and enforced as if that provision had never been inserted.</p>	<p>17. Zřeknutí se práv / oddělitelnost</p> <p>Neschopnost trvat na dodržování kterékoliv podmínky nebo požadavku této smlouvy neznamená obecné zřeknutí se nebo upuštění od těchto požadavků nebo podmínek a tyto zůstávají v trvalé platnosti a v plném znění. Jakékoliv zřeknutí se konkrétního ustanovení nebo práva jednou ze stran musí být v písemné formě a o konkrétní věci a popřípadě pro specifické časové období a musí být touto stranou podepsáno. Pokud bude kdykoli z jakéhokoli důvodu kterékoli ustanovení této smlouvy považováno za nezákonné nebo neplatné, nebude mít takové ustanovení vliv na zbývající části této smlouvy, nýbrž bude tato smlouva vykládána a vymáhána tak, jako by toto ustanovení nikdy neobsahovala.</p>
<p>18. Force Majeure</p> <p>Performance of this Agreement by each Party shall be pursued with due diligence in all requirements hereof; however, in the event of any delay in performance of a Party's obligations under this Agreement due to causes not reasonably within its control, such Party shall be excused from performance hereunder for a period of time attributable to such delay, provided that the affected Party uses reasonable efforts to overcome such delay. In the event of any delay resulting from such causes, the Party affected shall promptly notify the others in writing of the nature, cause, date of commencement thereof, and the anticipated extent of such delay, and shall indicate whether it is anticipated that the completion date of the Agreement would be affected thereby. Where Institution or Investigator is the affected Party any episode of force majeure which continues for thirty (30) days from the date of notification of its existence shall give CRO and Sponsor the right to terminate this agreement upon fourteen (14) days additional notice.</p>	<p>18. Vyšší moc</p> <p>Provádění této smlouvy každou ze stran se bude provádět s náležitou péčí s ohledem na všechny požadavky této smlouvy; nicméně, v případě prodlení při plnění závazků podle této smlouvy jednou ze stran, které je zaviněno příčinami, které jsou důvodně mimo rámec její kontroly, tato strana bude zproštěna povinnosti výkonu podle této smlouvy na dobu, kterou lze přičíst tomuto prodlení, za předpokladu, že dotčená strana použije přiměřeného úsilí k překonání tohoto prodlení. V případě jakéhokoli prodlení zapříčiněného takovými příčinami, postižená smluvní strana ihned zašle písemnou zprávu ostatním smluvním stranám o jejich povaze, příčině, datu vzniku a o předpokládané délce takové prodlevy a uvede, zda se předpokládá, že bude ovlivněno datum splnění smlouvy. Jestliže budou postiženou stranou zdravotnické zařízení nebo zkoušející, jakákoli epizoda projevu vyšší moci, která pokračuje po dobu třiceti (30) dní od data oznámení její existence, opravňuje CRO a zadavatele k ukončení platnosti této smlouvy na</p>

			základě dodatečné čtrnáctidenní (14) výpovědní lhůty.
19. Notices		19. Oznámení	
All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when personally delivered, faxed with a confirmation of receipt, or sent by registered post, certified, to the appropriate Party at the address or number first stated above. A Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with this paragraph.		Všechna oznámení, která musí nebo mají být podle této smlouvy odeslána, budou považována za platná po osobním doručení, odfaxování s potvrzením příjmu nebo doporučeném zaslání s potvrzením o přijetí příslušné smluvní straně na adresu nebo číslo, které je níže uvedeno jako první. Smluvní strana smí změnit svou adresu nebo číslo pro zasílání oznámení po zaslání oznámení v souladu s tímto odstavcem.	
To Sponsor: Biotie Therapies Inc. 701 Gateway Blvd., Suite 350 South San Francisco, CA 94080 USA		Adresováno zadavateli: Biotie Therapies Inc. 701 Gateway Blvd., Suite 350 South San Francisco, CA 94080 USA	
To CRO: inVentiv Health Clinical UK Ltd Attn: Legal Department Thames House, 17-19 Marlow Road Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA UK		Adresováno CRO: inVentiv Health Clinical UK Ltd Attn: Legal Department Thames House, 17-19 Marlow Road Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA UK	
To Institution: Attn: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Oddělení klinických studií Pekařská 53 656 91 Brno e-mail: [REDACTED]		Adresováno zdravotnickému zařízení: K rukám: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Oddělení klinických studií Pekařská 53 656 91 Brno e-mail: [REDACTED]	
To Investigator: [REDACTED] Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně I. Neurologická klinika Pekařská 664/53 656 91 Brno Czech Republic		Zkoušejícímu: [REDACTED] Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně I. Neurologická klinika Pekařská 664/53 656 91 Brno Česká republika	
20. Assignment		20. Postoupení	
20.1 Institution and/or Investigator may not assign this Agreement or any of their rights, duties or obligations hereunder without Sponsor's and CRO's prior written consent. Any attempted assignment of this Agreement not in compliance with this Section 20.1 shall be null and void.		20.1 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nemůže postoupit tuto smlouvu nebo kterékoliv z práv, povinností nebo závazků z této smlouvy bez předchozího písemného schválení zadavatele a CRO. Každý pokus o postoupení této smlouvy, který není v souladu s částí 20.1, bude považován za neplatný a anulovaný.	
20.2 CRO may assign its rights and obligations hereunder to an Affiliate of CRO or to Sponsor at any time. Sponsor may assign its rights and obligations under this Agreement without Institution's or Investigator's consent.		20.2 CRO může kdykoli postoupit svá práva a povinnosti podle této smlouvy své sesterské společnosti nebo zadavateli. Zadavatel může postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy bez schválení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.	

<p>20.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor has reserved the right to cause CRO to assign this Agreement to Sponsor and to assume CRO's obligations under this Agreement and Institution and Investigator consent to such assignment and agrees that in such event, CRO shall have no further liability under the terms of this Agreement to Institution or Investigator.</p>	<p>20.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející uznávají a souhlasí s tím, že si zadavatel vyhradil právo přimět CRO, aby postoupila tuto smlouvu zadavateli, a převzít povinnosti CRO vyplývající z této smlouvy, a zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s takovým postoupením s tím, že v takovém případě nebude mít CRO žádnou další odpovědnost vůči zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu na základě podmínek této smlouvy.</p>
<p>20.4 No assignment shall relieve the assigning Party of the performance of any accrued obligation that such Party may then have under this Agreement. This Agreement shall inure to the benefit of and be binding upon each Party signatory hereto and its successors and permitted assigns.</p>	<p>20.4 Žádné postoupení nezavazuje postupující stranu odpovědnosti za vykonání nabytých povinností, které tato strana má v rámci této smlouvy. Tato smlouva nabude účinnosti a bude závazná pro každou ze zde podepsaných stran a pro jejich nástupce a povolené nabyvatele.</p>
<p>21. Choice of Law</p> <p>This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to its conflicts of laws provisions. Any disputes arising in connection with this Agreement shall be resolved by a local competent court of the Czech Republic.</p>	<p>21. Výběr zákona</p> <p>Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na jakékoli kolizní normy. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u místně příslušného soudu České republiky.</p>
<p>22. Third Party Rights</p> <p>Each Party executes this Agreement as a principal and not as an agent for any other person. Nothing in this Agreement is intended to confer on any third party any right to enforce any term of this Agreement and the Parties do not intend that any third party shall have such right of enforcement.</p>	<p>22. Práva třetí strany</p> <p>CRO a zdravotnické zařízení budou každý plnit tuto smlouvu sami za sebe, nikoli jako jednatelé jakéhokoli jiného subjektu. Nic v této smlouvě není zamýšleno jako přiznání práva vymáhat splnění jakéhokoli ustanovení této smlouvy jakékoli třetí straně a strany nemají v úmyslu udělit jakékoli třetí straně takové právo na vymáhání.</p>
<p>23. Conflicts with the Protocol</p> <p>Should there be any inconsistencies between the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of the Protocol shall prevail with respect to all scientific, medical, and/or technical matters, and the terms and conditions of this Agreement shall prevail with respect to all legal, business, and/or financial matters.</p>	<p>23. Rozpory s protokolem.</p> <p>V případě nesouladu mezi protokolem a touto smlouvou budou mít přednost podmínky protokolu ve všech vědeckých, lékařských nebo technických záležitostech a podmínky této smlouvy ve všech právních, obchodních nebo finančních záležitostech.</p>
<p>24. Complete Agreement and Counterpart; Originals</p>	<p>24. Vyhotovení smlouvy a stejnopisu; Originály</p>
<p>24.1 This Agreement, together with its Appendices and the Protocol, supersedes all prior agreements and understandings among the Parties related to the subject matter of this Agreement (but, for the</p>	<p>24.1 Tato smlouva společně s přílohami a protokolem nahrazuje všechny předchozí smlouvy a dohody mezi stranami, které se vztahují k předmětu této smlouvy (ale, aby bylo zabráněno pochybám, nenahrazuje</p>

<p>avoidance of doubt, does not supersede any agreement solely between CRO and Sponsor). This Agreement may not be altered, changed or amended except by way of a written amendment signed by each of the Parties.</p>	<p>žádnou smlouvu mezi CRO a zadavatelem). Tato smlouva nesmí být pozměněna, doplněna nebo jinak upravena než písemným dodatkem s podpisem každé ze smluvních stran.</p>
<p>24.2 This Agreement is executed in three counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which will constitute one in the same instrument. and each Party will receive one counterpart. In the event of any discrepancy between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.</p>	<p>24.2 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál smlouvy, ale všechny tyto stejnopisy dohromady tvoří jediný a tentýž dokument, přičemž každá ze stran obdrží po jednom vyhotovení. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí této smlouvy bude rozhodná česká verze.</p>
<p>List of Attachments: 1) Appendix A – Payment schedule 2) Protocol 3) Approval of EC (Local and Central Ethics Committees) 4) Approval of Regulatory Authority 5) Insurance Certification</p>	<p>Seznam příloh: 1) Příloha A – platební příloha 2) Protokol 3) Souhlasné stanovisko EK (lokální a multicentrické) 4) Souhlasné stanovisko SÚKL 5) Potvrzení o pojištění</p>
<p>[Signature Page to Follow]</p>	<p>[Následuje stránka s podpisy]</p>

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have signed this Agreement, effective as of the Effective Date above.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy podepsaly tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k výše uvedenému k datu účinnosti.

inVentiv Health Clinical UK Ltd, on behalf of and for / v zastoupení za a pro **Biotie Therapies Inc.**

SIGNATURE / PODPIS: _____

NAME / JMÉNO: _____

TITLE / TITUL: _____

DATE / DATUM: _____

INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

SIGNATURE / PODPIS: _____

NAME / JMÉNO: [REDACTED]

TITLE / TITUL: director/ředitel

DATE / DATUM: _____

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

SIGNATURE / PODPIS: _____

NAME / JMÉNO: [REDACTED]

TITLE / TITUL: _____

DATE / DATUM: _____

APPENDIX A / PŘÍLOHA A:

**BUDGET AND PAYMENT PROVISIONS /
USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE ROZPOČTU A PLATEB**

APPENDIX A – Party* BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA A – Smluvní strana* ROZPOČET A KALENDÁŘ PLATEB
A. PER SUBJECT COST:	A. NÁKLADY NA SUBJEKT:

Per Subject Cost	Náklady na subjekt
<p>The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data received by Sponsor and CRO and approved by the CRO Study team, and will be paid to the designated payee via wired bank transfer following the receipt of an original, complete invoice every quarter.</p> <p>The per-patient total includes overhead.</p>	<p>Náklady na subjekt jsou stanoveny na základě dokončení všech návštěv a procedur v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě studijních údajů od zadavatele a CRO a schválené studijním týmem CRO, a budou vyplaceny danému příjemci bankovním převodem podle dokladu o originálu kompletní faktury každé čtvrtletí.</p> <p>Celkové náklady na pacienta zahrnují režijní náklady.</p>
Performance Criteria	Kritéria
<p>It is expected that 6 subjects will be enrolled in accordance with the criteria specified in the protocol. Enrollment is competitive. Maximum enrollment will be capped at 18 subjects. Any enrollment target that exceeds 6 subjects will require formal written approval from Biotie Therapies, Inc. prior to any screening procedures commence for the approved number of patients in excess of the requested minimum.</p>	<p>Předpokládá se, že v souladu s kritérii specifikovanými v protokolu bude přijato 6 subjektů. Nábor je konkurenční. Maximální nábor bude omezen na 18 subjektů. Jakýkoli plán náboru, který přesahuje 6 subjektů, vyžaduje oficiální písemné povolení Biotie Therapies, Inc. před zahájením jakýchkoli screeningových procedur pro povolený počet pacientů, který převyšuje požadované minimum.</p>
VAT Language	Ujednání o DPH
<p>The parties agree that services under this agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value.</p> <p>In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že služby poskytované na základě této smlouvy se budou řídit článkem 44 Směrnice Rady 2006/112/ES a že veškeré úhrady vyplácené na základě této smlouvy nebudou zahrnovat místní DPH a budou podléhat mechanismu reverse charge. Příslušnou DPH bude za sebe odvádět CRO. Faktura bude proplacena v nominální hodnotě.</p> <p>V případě nepoužitelnosti tohoto místního pravidla budou uplatněna běžná standardní pravidla odvodů DPH nebo případná obdobná pravidla pro daně z obratu. V případě, že DPH podléhají jakékoliv další služby nebo zboží, musí být dodavatelem příjemci vystavena platná faktura s DPH za transakci, k níž se úhrada vztahuje. Bude-li DPH účtována omylem,</p>

tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.	bude po vrácení příslušným finančním úřadem navracena buď formou faktického vrácení, nebo formou úpravy odvodu DPH. Nebude-li DPH účtována, avšak následně se zjistí, že účtována být měla, nebo posoudí-li příslušný finanční úřad DPH za danou úhradu jako nezaplacenou, bude dlužná DPH zaplacená po předložení platné faktury s DPH.
Payment Currency and Tax Liability	Měna plateb a daňová povinnost
<p>Payments under the Agreement will be made in Czech Crowns CZK. If applicable, payments shall be based on the foreign exchange rate as published on the European Central Bank's website (http://www.ecb.europa.eu/stats/exchange/eurofxref/html/index.en.html) at the time of invoice. Institution acknowledges that it has advised Payee that Payee is accepting tax liability for the work performed under this Agreement and is responsible for any applicable taxes on payments received.</p> <p>The Study budget is exclusive of all value added tax, sales tax.</p>	<p>Platby budou podle smlouvy uskutečněny v českých korunách Kč. Je-li to relevantní, platby by se měly zakládat na měnovém kurzu Evropské centrální banky (http://www.ecb.europa.eu/stats/exchange/eurofxref/html/index.en.html) v čas vydání faktury. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že informovalo příjemce plateb o skutečnosti, že příjemce plateb přijímá daňovou odpovědnost za práci vykonanou na základě této smlouvy a že odpovídá za veškeré příslušné daně z přijatých plateb.</p> <p>Rozpočet studie nezahrnuje daň z přidané hodnoty ani daň z obrátu.</p>

BUDGET / PAYMENT PER STUDY SUBJECT (PART A: DOUBLE-BLIND PHASE) ROZPOČET / PLATBA ZA STUDIJNÍ SUBJEKT (ČÁST A: DVOJITĚ ZASLEPENÁ FÁZE)		
VISIT/Návštěva	INSTITUTION/ Zdravotnické zařízení (in CZK)	INVESTIGATOR/ Zkoušející (in CZK)
Total for one (1) Completed Valid Study Subject Celková částka za jeden (1) dokončený platný studijní subjekt	53903.00	80854.00

BUDGET / PAYMENT PER STUDY SUBJECT (PART B: OPEN LABEL EXTENSION) ROZPOČET / PLATBA ZA STUDIJNÍ SUBJEKT (ČÁST B: OTEVŘENÁ NAVAZUJÍCÍ FÁZE)		
VISIT/Návštěva	INSTITUTION/ Zdravotnické zařízení (in CZK)	INVESTIGATOR/ Zkoušející (in CZK)
Total for one (1) Completed Valid Study Subject Celková částka za jeden (1) dokončený platný studijní subjekt	48578.00	72868.00

B COST INDEX	B NÁKLADOVÝ INDEX
---------------------	--------------------------

Section	Site Cost	INST (in CZK)	PI (in CZK)	Unit	Payment terms under an Executed Agreement**
1.	START-UP FEE	42174.00	Not Applicable	One-time payment	forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
2.	SCREEN FAILURES	9521.00	14281.00	Per Screen Fail	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
3.	UNSCHEDULED VISITS for PART A (A97)	9222.00	13834.00	Per Unscheduled Visit	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
	UNSCHEDULED VISITS for PART B (B97)	9222.00	13834.00	Per Unscheduled Visit	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
4.	EARLY TERMINATION/ A98	8658.00	12987.00	Per ET	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
	SAFETY FOLLOW-UP FOR ET/A99	6177.00	9265.00	Per SFU	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
	EARLY TERMINATION/ B98	7948.00	11922.00	Per ET	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
5.	NATIONAL COORDINATOR FEE	Not Applicable	52000.00	Upon fully execution of this contract	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
		Not Applicable	52000.00	After Study Site closure	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
6.	PHARMACY START-UP FEE	3000.00	Not Applicable	One-time payment	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
	PHARMACY FEE	10000.00	Not Applicable	One-time payment	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO
7.	ARCHIVING FEE	15000.00	Not Applicable	One-time payment	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO

Část	Náklady centra	INST (v Kč)	PI (v Kč)	Jednotky	Platební podmínky podle uzavřené smlouvy**
1.	NÁKLADY NA ZAHÁJENÍ	42174.00	Není aplikovatelné	Jednorázová platba	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
2.	NEÚSPĚŠNÝ SCREENING	9521.00	14281.00	Za neúspěšný screening	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
3.	NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY pro ČÁST A (A97)	9222.00	13834.00	Neplánovaná návštěva	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
	NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY pro ČÁST B (B97)	9222.00	13834.00	Neplánovaná návštěva	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
4.	PŘEDČASNÉ UKONČENÍ/ A98	8658.00	12987.00	Předčasné ukončení	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
	BEZPEČNOSTNÍ NÁSLEDNÉ SLEDOVÁNÍ PRO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ/ A98	6177.00	9265.00	Bezpečnostní následné sledování pro předčasné ukončení	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
	PŘEDČASNÉ UKONČENÍ/ B98	7948.00	11922.00	Předčasné ukončení	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
5.	POPLATEK NÁRODNÍHO KOORDINÁTORA	Není aplikovatelné	52000.00	Při uzavření této smlouvy	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
		Není aplikovatelné	52000.00	Po uzavření centra studie	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
6.	LÉKÁRENSKÝ START-UP POPLATEK	3000.00	Není aplikovatelné	Jednorázová platba	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
	LÉKÁRENSKÝ POPLATEK	10000.00	Není aplikovatelné	Jednorázová platba	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO

7.	POPLATEK ZA ARCHIVACI	15000.00	Není aplikovatelné	Jednorázová platba	Během čtyřicetipěti (45) dnů po obdržení a schválení položkové faktury CRO
----	------------------------------	-----------------	--------------------	--------------------	--

Site Costs, which exceeds the above amounts, will require Sponsor, and /or CRO, written approval before being eligible for payment.	U nákladů centra, které přesahují částky uvedené výše, bude zadavatel a/nebo CRO vyžadovat písemné povolení před tím, než bude moci být uskutečněna platba.
<u>C. DEFINITIONS FOR OPTIONAL COST INDEX</u>	<u>C. DEFINICE VOLITELNÉHO NÁKLADOVÉHO INDEXU</u>
1. START-UP FEE:	1. NÁKLADY NA ZAHÁJENÍ:
Start – Up fee will be paid to Institution in the amount defined in table above, which involves Institution’s costs associated with administration and Agreement negotiation from legal and economical point of view, evaluation of Study feasibility at site, etc. This fee is invoicable when Agreement is signed. Statutory VAT will be added to the financial performance.	Zdravotnickému zařízení budou vyplaceny Náklady na zahájení ve výši uvedené v tabulce výše, které zahrnují náklady zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním smlouvy z právního a ekonomického hlediska, vyhodnocením proveditelnosti studie v nemocnici atp. Tento poplatek je fakturován v okamžiku podepsání smlouvy. K finančnímu plnění bude připočtena zákonná sazba DPH.
2. SCREEN FAILURES:	2. NEÚSPĚŠNÝ SCREENING:
Institution will be paid for 1 Screen Failure (as defined below) for every 3 subject(s) who is/are randomized. Institution will be reimbursed according to the Site Cost Index per Screen Failure for a maximum of 2 Screen Failures to be reimbursed (with 6 patients randomized). Screen Failures exceeding the maximum allowed must have prior written approval from Sponsor or CRO in order to be eligible for reimbursement.	Zdravotnickému zařízení bude zaplacen 1 neúspěšný screening (viz definici níže) za každé 3 subjekty, kteří byli randomizováni. Zdravotnickému zařízení budou v souladu s nákladovým indexem zařízení pro neúspěšné screeniny proplaceny maximálně 2 neúspěšné screeniny (na 6 randomizovaných pacientů). Neúspěšné screeniny přesahující povolené maximum musí mít předchozí písemné povolení zadavatele nebo CRO, aby mohly být proplaceny.
For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not qualify to randomize into the Study.	Pro účely smlouvy znamená neúspěšný screening jakýkoli subjekt, u něhož se zpočátku zdá, že splňuje kritéria předscreeningu, podepíše formulář informovaného souhlasu, dokončí předscreeningovou a/nebo screeningovou návštěvu, ale nekvalifikuje se pro randomizaci do studie.
3. UNSCHEDULED VISITS:	3. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY:

<p>Unscheduled visits will be reimbursed upon CRO's receipt of invoice. In the event a medically-necessary procedure is not included in the Protocol, Institution must receive from CRO/Sponsor prior written approval before procedure is performed. The amount of compensation for a procedure, that is not included in Protocol, will be approved at the time written approval for performance is provided. Payment will be made in accordance to the amounts and timeframes listed within the Site Cost Index.</p>	<p>Neplánované návštěvy budou proplaceny po obdržení faktury CRO. V případě nutné lékařské procedury, která není součástí protokolu, musí zdravotnické zařízení obdržet od CRO/zadavatele předchozí písemný souhlas před tím, než je procedura provedena. Částka pro kompenzaci procedury, která není součástí protokolu, bude schválena, jakmile bude poskytnut písemný souhlas s procedurou. Platba bude uskutečněna v souladu s částkami a časovými rámci uvedenými v nákladovém indexu zařízení.</p>
<p>4. EARLY TERMINATION:</p>	<p>4. PŘEDČASNÉ UKONČENÍ:</p>
<p>Early Termination visits will be reimbursed upon CRO's receipt of invoice. In the event a medically-necessary procedure is not included in the Protocol, Institution must receive from CRO/Sponsor prior written approval before procedure is performed. The amount of compensation for a procedure, that is not included in Protocol, will be approved at the time written approval for performance is provided. Payment will be made in accordance to the amounts and timeframes listed within the Site Cost Index.</p>	<p>Návštěvy Předčasná ukončení budou proplaceny po obdržení faktury CRO. V případě nutné lékařské procedury, která není součástí protokolu, musí zdravotnické zařízení obdržet od CRO/zadavatele předchozí písemný souhlas před tím, než je procedura provedena. Částka pro kompenzaci procedury, která není součástí protokolu, bude schválena, jakmile bude poskytnut písemný souhlas s procedurou. Platba bude uskutečněna v souladu s částkami a časovými rámci uvedenými v nákladovém indexu zařízení.</p>
<p>5. NATIONAL COORDINATING INVESTIGATOR SERVICES:</p>	<p>5. SLUŽBY NÁRODNÍHO KOORDINUJÍCÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:</p>
<p>In addition to its responsibilities and obligations under the Clinical Trial Agreement, the Investigator shall act as the national coordinating investigator for the Study in the Czech Republic. As national coordinating investigator, the Investigator agrees to perform the Study co-ordinating services ("Services") as described below. Investigator shall perform the Services in accordance with all applicable laws, the highest standards of the industry practice, and CRO's and/or Sponsor's instructions. The Services shall be performed at a location mutually agreeable to Investigator, Sponsor, and CRO. Investigator acknowledges that the Sponsor is the ultimate beneficiary of the Services hereunder and will own the results of the Services hereunder.</p> <p><u>Services:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Assistance with maintaining of the 	<p>Nad rámec svých povinností a závazků bude zkoušející, podle této smlouvy o klinickém hodnocení, jednat na území České republiky jako národní koordinující zkoušející pro toto klinické hodnocení. Jako národní koordinující zkoušející, se zkoušející zavazuje provádět služby (dále jen „služby“) tak, jak je stanoveno níže. Zkoušející bude vykonávat služby v souladu se všemi platnými zákony, nejvyššími standardy běžné praxe a pokyny zadavatele a/nebo CRO. Tyto služby budou prováděny v místě, na kterém se vzájemně dohodnou zkoušející, zadavatel a CRO. Zkoušející je srozuměn s tím, že zadavatel je, podle této smlouvy, konečným příjemcem služeb a vlastníkem jejich výsledků.</p> <p><u>Služby:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Podpora při zajištění schválení protokolu studie regulačními orgány a

<p>regulatory and ethics committees approvals of the study protocol</p> <ul style="list-style-type: none"> Assistance with solving issues relating to subject recruitment at the Czech sites in order to meet the timelines agreed upon. Participation in project meetings and as chairman in local investigator meetings. 	<p>etickými komisemi</p> <ul style="list-style-type: none"> Podpora při řešení problémů souvisejících s náborem subjektů v českých centrech za účelem splnění dohodnutých lhůt Účast na zasedání vyžadované projektem a v roli předsedy při lokálních zasedání zkoušejících
<p>6. PHARMACY FEES:</p>	<p>6. LÉKÁRENSKÉ POPLATKY:</p>
<p>Pharmacy fees will be paid per study as a onetime payments based on receipt and approval of itemized invoice, to be issued by Institution upon Agreement signature. Payment will be made within forty-five (45) days after invoice is received. Pharmacy fees cover all Pharmacy services required by the protocol (such as: Study drugs delivery acceptance/distribution, storage, evidence, etc.) Pharmacy Start-up fee is billable immediately after the contract signature. One-time Pharmacy fee is billable after enrolment of the first subject. CRO shall ensure liquidation of the study medication.</p>	<p>Lékárenské poplatky budou zdravotnickému zařízení proplaceny jako jednorázové platby na základě obdržení faktury vystavené zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy. Tato platba bude uskutečněna ve lhůtě čtyřicetipět (45) dnů po obdržení faktury. Lékárenské poplatky pokrývají všechny služby lékárny vyžadované protokolem (jako je: příjem/výdej studijního léčivého přípravku, skladování, evidence, atd.). Lékárenský start-up poplatek je fakturovatelný bezprostředně po podpisu smlouvy. Jednorázový lékárenský poplatek je fakturovatelný po zařazení prvního pacienta. Likvidaci studijního léčivého přípravku zajistí CRO.</p>
<p>7. ARCHIVING FEE:</p>	<p>7. POPLATEK ZA ARCHIVACI:</p>
<p>Archiving fee will be paid per study as a onetime payment based on receipt and approval of itemized invoice, to be issued by Institution upon Agreement signature. Payment will be made within forty-five (45) days after invoice is received. Pharmacy fee covers all archiving services for 15 years.</p>	<p>Poplatek za archivaci bude zdravotnickému zařízení proplacen jako jednorázová platba na základě obdržení faktury vystavené zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy. Tato platba bude uskutečněna ve lhůtě čtyřicetipět (45) dnů po obdržení faktury. Poplatek za archivaci pokrývá všechny archivační služby po dobu 15ti let.</p>
<p>8. PATIENT REIMBURSEMENTS:</p>	<p>8. PACIENTSKÉ NÁHRADY:</p>
<p>Patient Reimbursement will be provided with [REDACTED] in a flat sum in amount of [REDACTED] per each visit of each Study Patient as a settlement of costs to cover Patient's travel, meal, parking, etc. expenses incurred by Patient in connection with his/her participation in the Study. [REDACTED] will be provided by the Sponsor through CRO or its designee and will be handed to the Patient by the Investigator.</p>	<p>Pacientské náhrady budou poskytnuty [REDACTED] v hodnotě [REDACTED] za jednu návštěvu za jednoho pacienta klinického hodnocení jako náhrada nákladů pokrývající pacientovy výlohy (cestovné, stravování, parkovné, atd.) vzniklé v souvislosti s pacientovou účastí v klinickém hodnocení. [REDACTED] budou poskytnuty Zadavatelem skrze CRO nebo jeho zmocněncem a budou předány pacientovi zkoušejícím.</p>

<p>██████████ for first 4 visits of 3 Patients in the amount of ██████████ will be provided prior to Site Initiation Visit.</p> <p>The Investigator will be required to keep a completed ██████████ Log showing adequate proof of the ██████████ supplied to each Patient.</p> <p>Any ██████████ which have not been supplied to Patients in accordance with the foregoing will be promptly returned to CRO or its designee at the end of the Study (or earlier termination).</p>	<p>██████████ pro první 4 návštěvy 3 pacientů v částce ██████████ budou poskytnuty před Iniciační návštěvou.</p> <p>Zkoušející bude požádán, aby udržoval vyplněný ██████████ Log jako dostatečný důkaz dodávání ██████████ pacientům.</p> <p>Jakékoliv ██████████, které nebudou pacientům dodány v souladu s výše uvedeným, budou vráceny CRO nebo jeho zmocněncem na konci klinického hodnocení (nebo při jeho předčasném ukončení).</p>
<p>9. OTHER TERMS</p>	<p>9. DALŠÍ PODMÍNKY</p>
<p>i. ADDITIONAL TESTING, TREATMENT, OR PROCEDURES:</p>	<p>i. DALŠÍ TESTOVÁNÍ, LÉČBA NEBO VYŠETŘENÍ:</p>
<p>Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Sponsor.</p>	<p>Zdravotnickému zařízení nebude proplaceno další testování, léčba nebo vyšetření, které nevyžaduje protokol nebo nejsou specifikovány ve smlouvě nebo v této příloze A, pokud nebylo toto další testování, léčba nebo vyšetření předem schváleny CRO a/nebo zadavatelem.</p>
<p>ii. PROTOCOL DEVIATIONS:</p>	<p>ii. ODCHYLKY OD PROTOKOLU:</p>
<p>CRO will not pay Institution for any Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.</p>	<p>CRO zdravotnickému zařízení neproplatí náklady za studijní subjekty, jejichž nábor do studie se odlišuje od kritérií způsobilosti uvedených v protokolu nebo jejichž studijní údaje nemohou být analyzovány kvůli odchylkám od protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo nekompletním, nesprávným nebo neověřitelným formulářům CRF.</p>
<p>iii. AMENDMENTS:</p>	<p>iii. DODATKY:</p>
<p>Any changes to the budget will be resolved by a written amendment to this Agreement signed by all contracting Parties. If the amendment to the Agreement will be signed by Parties, CRO/Sponsor undertakes to pay a fee in the amount of 5.000,- CZK without VAT to the Institution which involves Institution's costs associated with administration and amendment negotiation from legal and economical point of view. This fee is invoicable when amendment is signed by all Parties.</p>	<p>Jakékoliv změny v rozpočtu budou řešeny písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným všemi smluvními stranami. Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO/zadavatel uhradit zdravotnickému zařízení poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši 5000,- Kč bez DPH, který zahrnuje náklady zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturovatelný v okamžiku podepsání dodatku všemi Stranami.</p>

iv. RESEARCH INJURY TREATMENT:	iv. LÉČBA ZRANĚNÍ POCHÁZEJÍCÍCH Z VÝZKUMU:
Pursuant to the Indemnification and Research Injury policy, Institution will promptly notify Sponsor and/or CRO of any Research Injury. Institution will submit all invoices for Research Injury treatment to:	V souladu se zásadami o odškodnění a zásadami o zraněních pocházejících z výzkumu, zdravotnické zařízení neprodleně upozorní zadavatele a/nebo CRO o jakémkoli zranění pocházejícím z výzkumu. Zdravotnické zařízení předloží všechny faktury za léčbu zranění pocházejících z výzkumu:
Biotie Therapies Inc.	Biotie Therapies Inc.
Michael Samar, VP Finance	Michael Samar, VP Finance
701 Gateway Blvd, Suite 350	701 Gateway Blvd, Suite 350
South San Francisco, CA 94080,USA	South San Francisco, CA 94080, USA
v. EARLY TERMINATION:	v. PŘEDČASNÉ UKONČENÍ:
The Site Study Budget represents an estimation of Investigator's and Institution's total expenses for completion of the Study. In the event of early termination of the Study, Investigator will cancel all cancelable expenses and otherwise use its best efforts to minimize costs and return to CRO any portion of the Site Study Budget paid to it that is unspent and/or unearned. All invoices must be submitted to CRO for payment within thirty (30) days of the site close out visit in order for payment to be made.	Rozpočet studie pro centrum představuje odhad celkových výdajů zkoušejícího a zdravotnického zařízení na provedení studie. V případě, že dojde k předčasnému ukončení studie, zkoušející lékař zruší všechny zrušitelné výdaje a vynaloží maximální úsilí k minimalizaci nákladů a vrátí CRO část rozpočtu studie pro centrum již uhrazeného, která nebyla vynaložena anebo vydělána. K provedení platby budou všechny faktury předloženy CRO k úhradě ve lhůtě třiceti (30) dnů od závěrečné návštěvy centra.
vii. ONGOING PAYMENTS:	vii. PRŮBĚŽNÉ PLATBY:
On behalf of Biotie Therapies, inVentiv Health Clinical will make payments on a quarterly basis upon actual procedures and visits performed as evidenced by case report forms retrieved by CRO or its agent, per the pro-rate payments described in the Budget attached hereto and made a part of this Appendix A. Should a subject withdraw from the trial or should the trial be prematurely discontinued for any reason, only costs incurred, based on visits actually performed and documented, will be paid.	Jménem společnosti Biotie Therapies bude společnost inVentiv Health Clinical provádět platby čtvrtletně na základě skutečných procedur a návštěv uskutečněných dle evidence formulářů případu získaných CRO nebo jejich zástupcem, a to dle poměrných plateb popsanych v rozpočtu připojeném k tomuto dokumentu jako součást přílohy A. Pokud bude subjekt vyřazen z hodnocení nebo pokud bude hodnocení z jakéhokoli důvodu předčasně ukončeno, budou proplaceny pouze vzniklé náklady, založené na návštěvách, které se opravdu uskutečnily a byly zdokumentovány.
viii. FINAL PAYMENT:	viii. ZÁVĚREČNÁ PLATBA:
Ten percent (10%) of each payment made to	10 procent (10 %) z každé platby prováděné

<p>payee will be withheld at the time of payment. The withholding will be reconciled to payee as a part of the final payment determination. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Sponsor and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator, including, but not limited to (i) completion of all Study subjects' visits, (ii) Principal Investigator and Study personnel's performance of all procedures required by the Protocol, (iii) Sponsor and/or CRO's verification that all Study Data has been collected, recorded and submitted, and (iv) resolution of all outstanding queries, and the return of any Sponsor, CRO, or vendor-provided Equipment requested by Sponsor and/or CRO.</p>	<p>ve prospěch příjemce plateb bude v okamžiku platby zadrženo. Zadržaná částka bude příjemci plateb uhrazena v rámci stanovení závěrečné platby. Závěrečná platba bude provedena po konečném posouzení a schválení všech dat studie o zařazených subjektech zadavatelem a/nebo CRO, dokončení všech požadovaných administrativních úkonů hlavním zkoušejícím, například (i) dokončení všech kontrolních návštěv subjektů studie, (ii) provedení všech úkonů požadovaných protokolem ze strany hlavního zkoušejícího a pracovníků studie, (iii) ověření zadavatele a/nebo CRO, že byla shromážděna, zaznamenána a předložena všechna data ve studii a (iv) vyřešení všech nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem, CRO nebo dodavatelem, jež je zadavatelem a/nebo CRO požadováno.</p>
<p><u>D. PAYMENT AND DESIGNATION OF PAYEE</u></p>	<p><u>D. PLATBA A SPECIFIKACE PŘÍJEMCE PLATEB</u></p>
<p>The following Payees (the "Payees") are legally eligible and capable to receive compensation related to their performance under this Agreement.</p>	<p>Níže uvedení příjemci plateb („příjemce plateb“) jsou právně způsobilí a jsou schopni přijímat odměnu za plnění podle této smlouvy.</p>
<p>All payments will be made to the Payees listed in the Table 1 below.</p>	<p>Veškeré platby budou prováděny ve prospěch příjemců plateb uvedených v Tabulce 1 níže:</p>
<p>Payment for invoices will be made within fourty-five (45)* days of receipt of an original, complete invoice which includes the following information:</p>	<p>Proplacení faktur bude uskutečněno ve lhůtě čtyřicetipěti (45)* dnů od přijetí originálu kompletní faktury obsahující následující informace:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Institution name, • Principal investigator name, • Mailing address, • Protocol number, • Internal study number, • Site identification number, • VAT identification number (a must for sites within the EU) • Invoice number and date • Period for which the invoice is submitted • Date and description of services provided, including monitored patient visits covered 	<ul style="list-style-type: none"> • název zdravotnického zařízení, • jméno hlavního zkoušejícího, • doručovací adresu, • číslo protokolu, • interní číslo studie, • identifikační číslo pracoviště, • daňové identifikační číslo plátce DPH (nutnost u pracovišť v rámci EU), • datum a číslo faktury, • období, pro které je faktura předložena, • datum a popis poskytnutých služeb, včetně zahrnutých monitorovaných návštěv pacienta,

<ul style="list-style-type: none"> Appropriate supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts). 	<ul style="list-style-type: none"> příslušnou podpůrnou dokumentaci (tj. faktury třetích stran, stvrzenky).
Invoices, which exclude any of the designated information above, may result in delayed payments.	Faktury, které neobsahují některou z informací jmenovaných výše, mohou zapříčinit zpoždění platby.
CRO will provide payment to the Payees solely with funds received by Sponsor, in an amount as outlined in the attached Budget. No payments will be made to the Payees until the following are completed:	CRO poskytne platbu příjemcům platby výhradně prostřednictvím plateb obdržенých od zadavatele a ve výši uvedené v příloženém rozpočtu. Příjemcům plateb nebudou vyplaceny platby, dokud nebude splněno následující:
(1) execution of the Agreement, (2) submission to Sponsor and CRO of all regulatory documents concerns the Study if they will be sent to Institution by regulatory authority, and (3) EC approval.	(1) uzavření smlouvy, (2) odevzdání zadavateli a CRO všech regulačních dokumentů týkajících se studie, budou-li zaslány regulační autoritou zdravotnickému zařízení, a (3) povolení EK.
Table 1	Tabulka 1

PAYMENT INFORMATION: INSTITUTION		INFORMACE O PLATBĚ: ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ	
Payee's name	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	Jméno příjemce platby	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Payee's Address:	Pekařská 664/53, Post Code 656 91, Brno, Czech Republic	Adresa příjemce platby:	Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika
Payee's Phone / Fax / Mobile number:	Contact person: Oddělení klinických studií Office Phone: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Telefon / Fax / Mobil příjemce platby:	Oddělení klinických studií Pracovní telefon: [REDACTED] Email: [REDACTED]
Taxpayer Identification number:	[REDACTED]	Identifikační číslo:	[REDACTED]
Optional: VAT Identification number:	[REDACTED]	Volitelně: Daňové identifikační číslo plátce DPH:	[REDACTED]

<p>Payments to the Payee will be made by wired bank transfer to the Payee's bank account</p>	<p>Bank Name: ██████████</p> <p>Bank Address: ██████████</p> <p>SWIFT #: ██████████</p> <p>IBAN #: ██████████</p> <p>Account Number: ██████████</p> <p>Is the bank located in the same country as the payee's address? (Y)</p>	<p>Platby příjemci plateb budou uskutečňovány bankovním převodem na bankovní účet příjemce plateb</p>	<p>Název banky: ██████████</p> <p>Adresa banky: ██████████</p> <p>SWIFT kód: ██████████</p> <p>Č. IBAN: ██████████</p> <p>Číslo účtu: ██████████</p> <p>Sídli banka ve stejné zemi jako příjemce plateb? (A)</p>
<p>Individual and Address to receive Invoices at CRO:</p>	<p>Email: ██████████</p> <p>Mail: inVentiv Health Clinical UK Ltd, Thames House 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA United Kingdom</p> <p>VAT Number: ██████████ Registration Number: ██████████</p> <p>If sending electronically, please be sure to include the Study Number (██████████) and PI name on the subject line of the e-mail.</p>	<p>Příslušná osoba a adresa pro zasílání faktur v CRO:</p>	<p>E-mail: ██████████</p> <p>Doručovací adresa: inVentiv Health Clinical UK Ltd, Thames House 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA Velká Británie</p> <p>DIČ: ██████████ IČ: ██████████</p> <p>Pokud zasíláte elektronicky, vyplňte prosím číslo studie (██████████) a jméno hlavního zkoušejícího do předmětu e-mailu.</p>
<p>PAYMENT INFORMATION: INVESTIGATOR</p>		<p>INFORMACE O PLATBĚ: HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p>	
<p>Payee's name</p>	<p>██████████</p>	<p>Jméno příjemce platby</p>	<p>██████████</p>
<p>Payee's Address:</p>	<p>██████████</p>	<p>Adresa příjemce platby:</p>	<p>██████████</p>

Payee's Phone / Fax / Mobile number:	Contact person: [REDACTED] Office Phone: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Telefon / Fax / Mobil příjemce platby:	[REDACTED] Pracovní telefon: [REDACTED] Email: [REDACTED]
Taxpayer Identification number:	Not Applicable	Identifikační číslo:	Není aplikováno
Optional: VAT Identification number:	Not Applicable	Volitelně: Daňové identifikační číslo plátce DPH:	Není aplikováno
Payments to the Payee will be made by wired bank transfer to the Payee's bank account or thorough bank cheque	Bank Name: [REDACTED] Bank Address: [REDACTED] SWIFT #: [REDACTED] IBAN #: [REDACTED] Account Number: [REDACTED] Is the bank located in the same country as the payee's address? (Y)	Platby příjemci plateb budou uskutečňovány bankovním převodem na bankovní účet příjemce plateb nebo bankovním šekem.	Název banky: [REDACTED] Adresa banky: [REDACTED] SWIFT kód: [REDACTED] Č. IBAN: [REDACTED] Číslo účtu: [REDACTED] Sídli banka ve stejné zemi jako příjemce plateb? (A)
Individual and Address to receive Invoices at CRO:	Email: [REDACTED] Mail: inVentiv Health Clinical UK Ltd, Thames House 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA United Kingdom VAT Number: [REDACTED] Registration Number: [REDACTED] If sending electronically, please be sure to include the Study Number ([REDACTED]) and PI name on the subject line of the e-mail.	Příslušná osoba a adresa pro zaslání faktur v CRO:	E-mail: [REDACTED] Doručovací adresa: inVentiv Health Clinical UK Ltd, Thames House 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA Velká Británie DIČ: [REDACTED] IČ: [REDACTED] Pokud zasíláte elektronicky, vyplňte prosím číslo studie ([REDACTED]) a jméno hlavního zkoušejícího do předmětu e-mailu.

