

## Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

## Clinical Trial Agreement

TATO SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ („**smlouva**“) nabývá účinnosti dnem posledního podpisu („**datum účinnosti**“) a je uzavřena mezi:

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“**Agreement**”) is effective as of the last date of signature (“**Effective Date**”) by and between:

### Paratek Pharma, LLC.

Se sídlem na adrese 75 Kneeland Street, Boston, MA 02111 USA („**zadavatel**“) zastoupený a jednající společností dle plné moci: **PPD Czech Republic, s.r.o.** Se sídlem na adrese Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, Praha 4, 140 00 Czech Republic, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941 (výpis z OR a jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti (dále také „**zástupce zadavatele**“))

### Paratek Pharma, LLC.

with its principal place of business at 75 Kneeland Street, Boston, MA 02111 USA (the “**Sponsor**”) represented and acting in accordance with Power of Attorney by: **PPD Czech Republic, s.r.o.** with principal place of business at Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, Prague 4, 140 00 Czech Republic, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941 represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company (further as “**Sponsor representative**”)

a

and

### Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace,

se sídlem Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Česká republika, identifikátor datové schránky (IDS): tecrjqc, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod sp.zn. Pr 1441 a jednající prostřednictvím ředitele Ing. Evy Tomášové

### Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace,

with its registered address at Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Czech Republic, data mailbox identifier: tecrjqc, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Brno under file number Pr 1441 and represented by Ing. Eva Tomasova

IČO: 00839396  
DIČ: CZ00839396  
(„**poskytovatel**“)

Company ID no.: 00839396  
Tax ID no.: CZ00839396  
(the “**Medical Facility**”)

a

and

### MUDr. Martin Radvan,

trvalým bydlištěm [REDACTED]

### MUDr. Martin Radvan,

permanent residence at [REDACTED]

Datum nar.: [REDACTED]  
(“**zkoušející**”)

DOB: [REDACTED]  
(the “**Investigator**”)

(jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“)

(each a “**Party**“ and jointly, the “**Parties**“)

**VZHLEDEM K TOMU**, že zadavatel chce využít služby poskytovatele a zkoušejícího na provedení klinického hodnocení sponzorovaného zadavatelem s názvem „**A phase 3 Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Safety and**

**WHEREAS**, Sponsor desires to engage the services of the Medical Facility and Investigator for the conduct of a clinical research study sponsored by Sponsor entitled “**A phase 3 Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Safety and**

Efficacy of ██████████ to Moxifloxacin IV/PO for Treating Adult Subjects with Community-Acquired Bacterial Pneumonia (CABP)“ označeného ██████████ (dále, i se všemi dodatky jako „protokol“) (provedení protokolu ve všech participujících centrech jako „multicentrické klinické hodnocení“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že se budou podílet na provádění multicentrického klinického hodnocení v souladu s protokolem (tento výkon zkoušejícího a/nebo poskytovatele u poskytovatele je dále označen jako „hodnocení“);

**PROTO NYNÍ**, při zohlednění vzájemných slibů a závazků obsažených v této smlouvě, jejichž převzetí a dostatečnost jsou tímto uznány, se smluvní strany dohodly následovně:

### **I. Předmět a účel smlouvy**

- 1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku ██████████ (dále jen “**hodnocené léčivo**”) na základě protokolu. Účelem této smlouvy je stanovit práva a povinnosti smluvních stran a pravidla a podmínky, které se budou vztahovat na provádění hodnocení.
- 3) Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že mají zkušenosti, schopnosti, licence/pověření, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby hodnocení takto provedli. Zadavatel zhodnotil vhodnost zkoušejícího a poskytovatele za účelem jejich účasti v multicentrickém klinickém hodnocení.

### **II. Zahájení hodnocení**

Hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a/nebo příslušné multicentrické etické komise (dále jednotlivě jako „**SÚKL**“ a „**etické komise**“)

and Efficacy of ██████████ ██████████ to Moxifloxacin IV/PO for Treating Adult Subjects with Community-Acquired Bacterial Pneumonia (CABP)“ and coded ██████████ (together with any amendments thereto “**Protocol**”) (the performance of the Protocol at all participating sites the “**Multicenter Trial**”);

**WHEREAS**, Medical Facility and Investigator agree to participate in the conduct of the Multicenter Trial in accordance with the Protocol (such conduct of Investigator and/or Medical Facility at Medical Facility is defined as the “**Study**”);

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

### **I. Subject and Purpose of the Agreement**

- 1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study drug ██████████ (the “**Study Drug**”) pursuant to the Protocol. The purpose of this Agreement is to set forth the rights and obligations of the Parties and the terms and conditions that will apply to the conduct of the Study.
- 2) The Medical Facility and Investigator declare that it and the Investigator have the experience, capability, licensing/credentials, adequate number of Study subjects and resources, including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional, timely and competent manner and Medical Facility and Investigator shall use these resources at all times to so perform the Study. Sponsor has evaluated the suitability of Investigator and Medical Facility for participation in the Multicenter Trial.

### **II. Commencement of the Study**

The Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control and a concurring opinion of the relevant local ethics committee and/or multi-center ethical committee (respectively, the “**Regulatory Authority**” and the “**Ethics Committee**”).

### III.

#### Místo a požadavky provedení hodnocení

- 1) Hodnocení bude provedeno u poskytovatele, (dále jen „řešitelské centrum“), se zkoušejícím MUDr. Martinem Radvanem („zkoušející“) jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými zaměstnanci, jednajícími pod vedením zkoušejícího (dále jen „studijní tým“). Poskytovatel i zkoušející zajistí, aby každý vykonával jeho/její příslušné povinnosti v souladu s touto smlouvou, protokolem a platnými zákony a právními předpisy. Poskytovatel a zkoušející zaručují, že členové studijního týmu jsou dostatečně kvalifikovaní a zaškolení na provádění jejich úkolů při klinickém hodnocení. Zkoušející je odpovědný za řízení a opomenutí jakéhokoli člena studijního týmu, včetně takového konání a opomenutí, které je v rozporu s touto smlouvou.
- 2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění členů studijního týmu může dojít jen po dohodě zadavatele, poskytovatele a zkoušejícího. Tato dohoda musí mít písemnou podobu (za písemnou podobu je považován email) a bude zahrnuto zkoušejícím do studijní dokumentace v řešitelském centru.
- 3) Hodnocení nebude zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva, a pokud nebudou splněny všechny další podmínky vyžadované zákonem pro iniciaci klinického hodnocení. Zadavatel nebo zástupce zadavatele se zavazuje informovat zdravotnické zařízení, jakmile budou požadované schválení etické komise a SUKL-u, nezbytné k zahájení klinického hodnocení získána. Trvání nábory pacientů do studie je odhadováno do února 2017. Provedení celého hodnocení je naplánováno na období od listopadu 2016 do srpna 2017. Doba provádění hodnocení může zadavatel v jeho průběhu prodloužit nebo zkrátit. Zadavatel může také kdykoli pozastavit hodnocení, což nebude považováno za porušení této smlouvy. Zadavatel nebo jeho zástupce bude poskytovatele a zkoušejícího písemně informovat (na kontaktní údaje podle článku XVII) o všech změnách, které by se týkaly předpokládané doby provádění hodnocení. Změny doby provádění hodnocení zadavatelem nebudou vyžadovat dodatek k této smlouvě.

- 4) Ukáže-li se v průběhu hodnocení, že nebude

### III.

#### Place and Requirements for Conducting the Study

- 1) The Study shall be conducted at the Medical Facility (the “Study Site”), headed by the Investigator MUDr. Martin Radvan (“Investigator“) as the principal investigator and other authorized employees acting under the Investigator’s supervision (the “Study Team”). Medical Facility and Investigator will ensure that each performs his/her respective duties in compliance with this Agreement, the Protocol and applicable law and regulation. The Medical Facility and Investigator warrants, that Study Team members are sufficiently qualified and trained to perform their tasks in Clinical Study. Investigator takes responsibility for any Study Team member’s actions and omissions, including any such action or omission in breach of this Agreement.
- 2) Changes to the Study Site or appointment or addition of Study Team members can be made only after agreement between Sponsor, the Medical Facility and the Investigator. Such agreement must be in writing (which writing may be by email) and will be included by Investigator in the on-site Study file.
- 3) The Study will not be started before this Agreement becomes effective and any other conditions required by law for such Study initiation are fulfilled. Sponsor or Sponsor representative undertakes to inform Medical Facility once required ethics committee and regulatory authority approvals necessary to initiate the Study have been obtained. The enrolment period for Study subjects is estimated to last until February 2017. The entire Study is planned to be conducted from November 2016 to August 2017. The term of the Study may be extended or shortened by Sponsor during its course. Sponsor may also suspend the Study at any time, which suspension will not be considered a breach of this Agreement. Sponsor or its designee will inform the Medical Facility and the Investigator in writing (to contact details in clause XVII) of any changes related to the expected term of the conduct of the Study. Changes to the term of the Study by Sponsor will not necessitate an amendment hereto.

- 4) If, during the Study, it becomes apparent that the

možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit zadavateli nebo jeho zástupci.

#### IV.

##### Podmínky na provádění hodnocení

###### 1) Plnění:

- a) Poskytovatel a zkoušející jsou povinni a zajistí, že členové studijního týmu budou dodržovat všechny zákony, předpisy, vyhlášky, rozhodnutí, směrnice a nařízení (včetně všech relevantních protikorupčních zákonů) vztahujících se na výkon klinických hodnocení, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- b) Poskytovatel a zkoušející zabezpečí, aby bylo hodnocení prováděno v souladu s protokolem a požadavky všech relevantních kontrolních úřadů a etických komisí a písemnými instrukcemi zadavatele nebo jeho zástupce. Protokol může být změněn pouze s písemným souhlasem zadavatele a následnými potřebnými souhlasy SUKLu/etické komise. Odchytky od protokolu nejsou povoleny, s výjimkou a pouze v rozsahu takových odchylek nezbytných na ochranu zdraví, bezpečnosti nebo dobrých životních podmínek pacienta hodnocení. Zkoušející zajistí, aby veškeré odchylky od protokolu byly řádně zdokumentované a neprodleně hlášeny zadavateli nebo jeho zástupci. Zkoušející souhlasí, že podepíše podpisovou stranu protokolu.
- c) Poskytovatel a zkoušející zabezpečí, aby bylo hodnocení provedeno v souladu se zákony uvedenými v sub-sekci 1 a) tohoto článku IV, podle správné klinické praxe, v souladu s Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace a v souladu se Směrnicí o správné klinické praxi přijatou Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických

Study will not be completed on schedule, the Investigator must notify Sponsor or its designee immediately.

#### IV.

##### Conditions for Conducting the Study

###### 1) Compliance.

- a) The Medical Facility and the Investigator shall and shall ensure that all Study Team members shall comply with all laws, rules, decrees, ordinances, regulations and guidances (including relevant data protection, anti-corruption and anti-bribery laws) applicable to the conduct of clinical trials, in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended.
- b) The Medical Facility and the Investigator shall ensure that the Study is conducted in compliance with the Protocol and the requirements of all relevant regulatory authorities and ethics committees and the written instructions of Sponsor or its designee. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and following any necessary approvals by the Regulatory Authority/Ethics Committee. Deviations from the Protocol are not allowed, except and only to the extent such deviation is necessary to protect the health, safety or welfare of a Study subject. Investigator will ensure that any deviations from the Protocol are properly documented and promptly reported to Sponsor or its designee. The Investigator agrees to sign the Protocol Signature Page.
- c) The Medical Facility and the Investigator shall ensure that the Study is conducted in accordance with the laws set forth in Subsection 1 a) of this Section IV, good clinical practices, the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practices set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements

výrobků pro humánní použití (dále jen „Směrnice ICH GCP“), antikorupčními zákony a zákony o úplatkářství aplikovatelnými pro poskytovatele, zkoušejícího a členy zkoušejícího týmu.

- d) Zkoušející zajistí, aby příslušní členové studijního týmu, včetně všech spoluzkoušejících, vyplnili všechny s hodnocením související kontrolní formuláře poskytnuté zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně formuláře na zveřejnění finančních údajů FDA 1572. Formuláře na zveřejnění finančních údajů musí být aktualizované po dobu jednoho (1) roku po ukončení hodnocení.
- e) Zadavatel bude dodržovat všechny platné zákony a právní předpisy týkající se jeho úlohy zadavatele klinického hodnocení. Zadavatel, v rámci svých povinností a tak, jako je vyžadované platnými právními předpisy a regulacemi zajistí pravidelný dohled nad klinickým hodnocením (monitorování klinického hodnocení) u poskytovatele. Kromě toho zadavatel prohlašuje, že má interní předpisy a postupy za účelem splnění svých povinností v souladu s platnými právními předpisy a regulacemi souvisejícími se sledováním bezpečnosti subjektů hodnocení a celkovým dodržováním protokolu.

## 2) Údaje hodnocení

Zkoušející bude zaznamenávat všechny údaje získané v důsledku provádění hodnocení podle požadavků protokolu („údaje hodnocení“) včas, přesně, úplně a čitelně a způsobem dostatečným na to, aby zkoušející mohl poskytnout zadavateli úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích hodnocení. Zkoušející zajistí, aby všechny formuláře pro záznamy pacientů ("CRF") byly neprodleně a přesně dokončené a s pomocí formuláře zpřístupněné zadavateli nebo jeho zástupci, a že jakékoli dotazy od zadavatele nebo jeho zástupce budou vyřešené neprodleně a ke spokojenosti zadavatele. Poskytovatel vynaloží veškeré úsilí a přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně údajů hodnocení. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel vlastní veškeré údaje hodnocení.

## 3) Biologické vzorky

Krev, tekutina, a / nebo vzorky tkáně odebrané

00089021-1

Paratek [REDACTED] Czech Republic PI Radvan

{00083483-1 }

for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the “ICH GCP Guidelines”), and anti-corruption, anti-bribery legislation applicable to Medical Facility, Investigator and Study Team members.

- d) The Investigator will and will ensure relevant Study Team members, including any sub-investigators, will complete all Study-related regulatory forms provided by Sponsor or its designee, including financial disclosure forms and FDA Form 1572. Such financial disclosure forms shall be kept updated for a period of one (1) year after Study completion.
- e) Sponsor will comply with all laws and regulations applicable to it in its role as sponsor of a clinical trial. Sponsor, as a part of his duties and as required pursuant to applicable laws and regulation, shall ensure that regular oversight of the Study is performed (monitoring of the Study) at the Medical Facility. In addition, Sponsor represents that it has policies and procedures in place to meet its obligations under applicable laws and regulations in connection with Study subject safety monitoring and overall Protocol adherence. .

## 2) Study Data

Investigator will record all data generated as a result of conducting the Study as required by the Protocol (the “Study Data”) in a timely, accurate, complete, and legible manner and in a manner sufficient to enable the Investigator to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Study. Investigator will ensure that all case report forms (“CRFs“) are completed promptly and accurately using the form made available by Sponsor or its designee and that any data queries by Sponsor or its designee are resolved promptly and to Sponsor’s satisfaction. The Medical Facility shall use its best efforts and take all necessary precautions to prevent the loss or alteration of the Study Data. The Medical Facility acknowledges and agrees that Sponsor shall own all Study Data.

## 3) Biological Samples

Blood, fluid, and/or tissue samples collected from Study

pacientům v rámci hodnocení, které mohou být uvedeny v protokolu, a konkrétní materiály odvozené přímo nebo nepřímo z těchto vzorků ("**biologické vzorky**") musí být shromažďovány, uchovávány a / nebo používány poskytovatelem a zkoušejícím jen jak je uvedeno v protokolu. Poskytovatel a / nebo zkoušející poskytnou zadavateli potřebné množství biologických vzorků, jak to vyžaduje protokol. Zadavatel může použít takové biologické vzorky, jak je uvedeno v protokolu a jak je přípustné podle formuláře informovaného souhlasu a platných právních předpisů.

#### 4) Přenos dat

Zkoušející a studijní tým mohou poskytnout osobní údaje zadavateli nebo jeho zástupci jak před, tak i v průběhu hodnocení. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, bankovní účet, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání, informace o výkonu, zařízeních, schopnosti zaměstnanců, a další informace týkající se hodnocení ("**osobní údaje**"). Zkoušející souhlasí se zpracováním (včetně použití, zveřejnění nebo přenosu) jeho / jejích osobních údajů zadavatelem a jeho zástupci, a jejich příslušnými zaměstnanci a pobočkami a národními a zahraničními orgány státní správy pro tyto účely (dále jen "**účely**"): (a) provádění klinických studií; (b) kontroly orgány státní správy, zadavatelem a jeho zástupcem a jejich příslušnými zaměstnanci a pobočkami; a (c) splnění zákonných a právních požadavků; a (d) uchovávání v databázích použitých při výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinické zkoušení. Zkoušející také souhlasí s přenosem jeho / jejích osobních údajů do zahraničí, i když jsou takové osobní údaje přeneseny do zemí, které nezajišťují rovnocennou úroveň ochrany jako země, kde hodnocení probíhá. Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že všichni členové studijního týmu souhlasili se zpracováním svých osobních údajů pro účely, včetně přenosu třetím zemím, které nezaručují rovnocennou úroveň ochrany jako země, kde hodnocení probíhá.

### V.

#### Výběr subjektů hodnocení pro hodnocení a informovaný souhlas

- 1) Nábor subjektů hodnocení je v hodnocení konkurenční.
- 2) Subjekty hodnocení mohou být do hodnocení

subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples ("**Biological Samples**") shall be collected, retained and/or used by Medical Facility and Investigator solely as set forth in the Protocol. Medical Facility and/or Investigator will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the informed consent form and by applicable law.

#### 4) Data Transfer.

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and the Study Team may provide Sponsor or its designees with personal data. Such data may include names, contact information, bank account, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the Study (the "**Personal Data**"). The Investigator consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data by Sponsor and Sponsor's designees, and their respective agents and affiliates and national and foreign governmental or regulatory agencies for the following purposes (the "**Purposes**"): (a) the conduct of clinical trials; (b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor and Sponsor's designees and their respective agents, and affiliates; and (c) satisfying legal or regulatory requirements; and (d) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. The Investigator also agrees to a transfer of his/her Personal Data abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Study is taking place. The Medical Facility and the Investigator represent that all Study Team members have consented to the processing of their Personal Data for the Purposes, including the transfer to third countries not providing for an equivalent level of protection as the country where the Study is taking place.

### V.

#### Selection of Study Subjects for the Study and Informed Consent

- 1) The enrolment of Study subjects in the Study is competitive.
- 2) A Study subjects may be enrolled in the Study

zařazeny pouze po podepsání informovaného souhlasu (osobně nebo prostřednictvím zplnomocněného zástupce), jejichž souhlas bude získán zkoušejícím a obsažen v souladu s platnými právními předpisy a zdokumentovaný pomocí formuláře informovaného souhlasu schváleného zadavatelem a podle potřeby, SÚKLeM a/nebo etickou komisí.

- 3) Zkoušející si ponechá kompletní a podepsané informované souhlasy subjektů hodnocení na bezpečném místě a zajistí zadavateli přístup k těmto formulářům na požádání, a to jak při provádění, tak i po ukončení hodnocení.
- 4) Subjekty hodnocení budou zařazeny do hodnocení, pouze pokud splní kritéria pro zařazení a vyřazení podle protokolu. Pokud zkoušející v průběhu hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazen do hodnocení více nespĺňuje tato kritéria, je povinen neprodleně informovat zadavatele nebo jeho zástupce.

## VI.

### Sledování (monitorování) a kontrola provádění hodnocení

- 1) Zadavatel a jeho zástupce budou moci sledovat, provést inspekci a audit zařízení, kde se provádí hodnocení, včetně zařízení, kde budou prováděny činnosti v souvislosti s hodnocením, a jakýchkoli studijních záznamů včetně, kromě jiného, zdravotních záznamů subjektů hodnocení, studijních dat (včetně CRF / eCRF), jakékoliv jiné zdrojové dokumentace, z níž byly vytvořeny formuláře pro záznamy subjektů hodnocení, a všechny další důležité informace nezbytné pro potvrzení, že hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a platnými zákony a předpisy. Pokud je to možné, zadavatel si naplňuje takové návštěvy se zkoušejícím předem. Poskytovatel a zkoušející umožní zadavateli a jeho zástupci přístup do jejich zařízení a k záznamům, které jsou potřebné k uskutečnění takových návštěv a budou spolupracovat se zadavatelem a jeho zástupcem při výkonu těchto návštěv.
- 2) Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, aby zahraniční nebo české orgány státní správy, které mají pravomoc nad poskytovatelem nebo zkoušejícím nebo zkoušením, provedly inspekci zařízení, kde se hodnocení provádí, včetně zařízení, kde se provádějí činnosti v souvislosti s

only after he/she (or his/her authorized representative) has provided his/her informed written consent, which consent will be obtained by Investigator and maintained in compliance with applicable law and documented using the informed consent form approved by Sponsor and, as required, by the applicable Regulatory Authority and/or Ethics Committee.

- 3) The Investigator will retain Study subject's completed and signed informed consent forms in a safe and secure location and shall ensure that Sponsor has access to such forms upon Sponsor's request, both during the conduct of the Study and after.
- 4) Study subjects will only be enrolled into the Study if they meet the inclusion and exclusion criteria set forth in the Protocol. If the Investigator discovers during the course of the Study that a Study subject enrolled in the Study no longer meets such criteria, the Investigator shall immediately so inform the Sponsor or its designee.

## VI.

### Monitoring and Inspection of the Conduct of the Study

- 1) Sponsor and its designees will be allowed to monitor, inspect and audit the facilities where the Study is being conducted, including those facilities where activities in connection with the Study will be performed, and any Study records, including but not limited to the Study subjects' medical records, Study Data (including CRFs/eCRFs), any other source documents from which case report forms have been generated, and any other relevant information necessary to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and applicable laws and regulations. Sponsor will, as practicable, schedule such visits with Investigator in advance. Medical Facility and the Investigator shall permit Sponsor and its designees with access to its facilities and records as needed for the completion of such visits and shall cooperate with Sponsor and its designees in the performance of such visits.
- 2) The Medical Facility and the Investigator agree to allow any foreign or Czech governmental or regulatory agencies having jurisdiction over Medical Facility or Investigator or the Study to inspect the facilities where the Study is being conducted, including those facilities where

hodnocením, a všech studijních údajů, včetně, mimo jiné, zdravotních záznamů subjektů hodnocení, údajů hodnocení (včetně CRF / eCRF), veškeré další zdrojové dokumentace, z níž byly vytvořeny formuláře pro záznamy subjektů hodnocení, a všech dalších důležitých informací potřebných k potvrzení, že hodnocení je prováděno v souladu s protokolem a platnými zákony a předpisy.

- 3) V případě, že poskytovatel nebo zkoušející obdrží oznámení nebo se dozví o tom, že on nebo řešitelské centrum budou v souvislosti s hodnocením podrobeni inspekci nebo auditu ze strany kteréhokoli orgánu státní správy, poskytovatel nebo zkoušející zajistí neprodlené informování zadavatele nebo jeho zástupce. V rozsahu povoleném těmito orgány státní správy, zadavatel a jeho zástupce budou mít právo, ale ne povinnost, podílet se na takovém auditu nebo kontrole a připravit odpovědi na žádosti o informace nebo dokumenty těmito orgány. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že členové studijního týmu budou přiměřeně spolupracovat se zadavatelem a orgány státní správy při výkonu takového auditu nebo inspekce.

## **VII. Další ujednání**

- 1) Zadavatel nebo jeho zástupce poskytne na náklady zadavatele, poskytovateli a zkoušejícímu všechny materiály (včetně hodnoceného léčiva, vybavení atd.) jak jsou specifikovány v protokolu nebo jak je dohodnuto písemně mezi smluvními stranami, které materiály jsou nezbytné k provádění hodnocení. Zadavatel neposkytne zkoušejícímu ani poskytovateli hodnocené léčivo, dokud neobdrží všechny podmiňující schválení požadované platnými právními předpisy na poskytnutí hodnoceného léčiva na iniciaci klinického hodnocení u poskytovatele..
- 2) Řešitelské centrum, zkoušející a studijní tým použijí hodnocené léčivo a jiný materiál, který jim poskytne zadavatel nebo jeho zástupce (včetně ostatních léků), pouze jak je nezbytné k provádění hodnocení. Po ukončení hodnocení nebo na požádání zadavatele vrátí řešitelské centrum a zkoušející všechny zbylé materiály zadavateli na základě instrukcí zadavatele nebo jeho zástupce a na náklady zadavatele.

activities in connection with the Study will be performed, and any Study records, including but not limited to the Study subjects' medical records, Study Data (including CRFs/eCRFs), any other source documents from which case report forms have been generated, and any other relevant information necessary to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and applicable laws and regulations.

- 3) In the event that the Medical Facility or Investigator receives notice or otherwise learns that they or the Study Site shall, in connection with the Study, be the subject of an inspection or audit by any governmental or regulatory authority, the Medical Facility or Investigator will ensure that Sponsor or its designee is informed immediately. To the extent not prohibited by such governmental or regulatory authority, Sponsor and its designees will have the right, but not the obligation to participate in any such audit or inspection and to prepare responses to requests for information or documents by any such authority. Medical Facility and Investigator will and will ensure that Study Team members reasonably cooperate with Sponsor and the governmental or regulatory authority in any such authority's performance of an audit or inspection.

## **VII. Other Provisions**

- 1) Sponsor or its designee shall, at Sponsor's expense, provide the Medical Facility and the Investigator with all materials (including Study Drug, equipment, etc.) as so specified in the Protocol or as agreed in writing between the Parties, which materials are necessary to conduct the Study. The Study Drug shall not be provided to Medical Facility or Investigator by Sponsor unless all prerequisite approvals are obtained as required by applicable law for such Study Drug provision for initiation of the Study at Medical Facility.
- 2) The Study Site, Investigator and Study Team shall use the Study Drug and other material provided by Sponsor or its designee (including other drugs), only as necessary to conduct the Study. At the conclusion of the Study or at Sponsor's request, the Study Site and the Investigator will return remaining materials to Sponsor, pursuant to the instructions of Sponsor or its designee and at Sponsor's expense.



- 3) Hodnocené léčivo může být uchováváno a subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem poskytovatele pod dohledem zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení tohoto klinického hodnocení. Hodnocené léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu nebo v písemných instrukcích zadavatele a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu a s písemnými instrukcemi zadavatele. Zkoušející zajistí, aby byly příslušné evidence o používání, skladování a uspořádání hodnoceného léčiva přesně a včas uchovávány, a to způsobem požadovaným sponzorem. Pokud je to vhodné, zkoušející, po dokončení hodnocení nebo na žádost zadavatele, zničí nebo vrátí zadavateli nebo jeho zástupci všechno nepoužité hodnocené léčivo, stejně jako jakékoliv obaly (ať už s obsahem nepoužitého hodnoceného léčiva nebo ne), v souladu s pokyny zadavatele nebo jako uvedeno v protokolu a na náklady zadavatele. Hodnocené léčivo je a zůstává majetkem zadavatele.
- 3) The Study Drug may be kept and administered only by Study Team members under the supervision and control of the Investigator, and only for the purpose of conducting the Study. The Study Drug and materials may not be transferred to any third party except as specifically provided for in the Protocol or Sponsor's written instructions, and each may be used only in accordance with the Protocol and Sponsor's written instructions. The Investigator will ensure that applicable records regarding the use, storage and disposition of the Study Drug are accurately and timely kept, in the manner requested by Sponsor. If applicable, Investigator will, upon completion of the Study or Sponsor's request, destroy or return to Sponsor or its designee all unused Study Drug, as well as any containers (whether containing unused Study Drug or not), in accordance with Sponsor's instructions or as set forth in the Protocol and at Sponsor's expense. The Study Drug is and remains the property of the Sponsor.

Zkoušející pověří řádně kvalifikovaného zaměstnance na funkci delegovaného farmaceuta, aby po dobu uchování léčiva v lékárně zajistil správné zacházení s hodnoceným léčivem a jiným léčivem používaným v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba, komparátorů a ostatních léků uvedených v protokolu), v souladu s platnými právními předpisy a písemnými instrukcemi dodanými zadavatelem nebo jménem zadavatele. Delegovaný farmaceut je členem studijního týmu.

Investigator will authorize an employee appropriately qualified to act as the "**Delegated Pharmacist**" to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo, comparators and other drugs as set forth in the Protocol), in accordance with applicable law and any written instructions furnished by or on behalf of Sponsor. The Delegated Pharmacist will be a member of the Study Team.

- 4) Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že veškerou dokumentaci o, nebo vyplývající z provádění hodnocení zachovají po dobu patnácti (15) let ode dne dokončení nebo předčasného ukončení hodnocení. Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby všechny tyto dokumenty byly k dispozici zadavateli během této doby, a to i v případě, že zkoušející ukončí pracovní poměr u poskytovatele. V žádném případě poskytovatel nebo zkoušející nezlikvidují jakékoliv takové záznamy, bez předchozího písemného oznámení o svém záměru takto učinit, které bude zasláno zadavateli šedesát (60) dní předem a o možnosti přenesení záznamů zadavateli nebo jeho zástupci, na přiměřené náklady zadavatele.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to preserve all documentation about or resulting from the conduct of the Study for fifteen (15) years from the date the Study is completed or earlier terminated. Medical Facility and Investigator will ensure that all such documentation is available to Sponsor during this time, even if Investigator ceases to be affiliated with the Medical Facility. In no event will Medical Facility or Investigator dispose of any such records without first giving Sponsor sixty (60) days' prior written notice of its intent to do so and an opportunity to transfer the records to Sponsor or its designee, at Sponsor's reasonable expense.
- 5) Studijní údaje jsou majetkem zadavatele a všechny originály a kopie studijních údajů
- 5) The Study Data is the property of the Sponsor and all originals and copies of the Study Data will be

budou doručeny zadavateli, s výjimkou jedné (1) kopie studijních údajů, které mohou být uchovávané poskytovatelem pouze pro účely kontroly dodržování této smlouvy. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je majetkem poskytovatele a bude uchovávána poskytovatelem v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Kopie zdravotní dokumentace subjektů hodnocení může být, v souladu s platným právem, poskytnuta zadavateli.

- 6) Žádná strana nebude používat název druhé strany nebo zástupců pověřených zadavatelem na propagační a reklamní účely bez předchozího obdržení písemného souhlasu dotčené strany nebo zadavatelem pověřeného zástupce. Zadavatel může použít název poskytovatele a / nebo zkoušejícího, pokud to vyžaduje zákon nebo jakýkoliv orgán státní správy.

- 7) Zkoušející a člen(ové) studijního týmu jsou na požádání zadavatele nebo jeho zástupce povinni účastnit se všech školení týkajících se hodnocení zajišťovaných buď v řešitelském centru i mimo něj. Všechny cestovní náklady na školení vyžadované zadavatelem hradí zadavatel nebo jeho zástupce.

### VIII.

#### Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

Zkoušející má v souladu s protokolem a instrukcemi zadavatele nebo jeho zástupce neprodleně informovat zadavatele nebo jeho zástupce o všech závažných nežádoucích příhodách a / nebo všech neočekávaných závažných nežádoucích účincích, ke kterým došlo v souvislosti s hodnocením. Zadavatel nebo jeho zástupce se zavazuje informovat poskytovatele a zkoušejícího o všech závažných nežádoucích příhodách a/nebo všech neočekávaných závažných nežádoucích účincích, ke kterým došlo v souvislosti s hodnocením a jak je vyžadováno platnými právními předpisy.

### IX.

#### Pojištění a odškodnění

- 1) Zadavatel se zavazuje odškodnit, hájit a krýt poskytovatele, jeho ředitele, úředníky, zaměstnance (včetně zkoušejícího), členy studijního týmu a zástupce poskytovatele (souhrnně "odškodnění poskytovatele") před

delivered to the Sponsor, excepting one (1) copy of the Study Data that may be retained by Medical Facility solely for the purpose of monitoring its compliance with this Agreement. The Study subject's medical records are the property of the Medical Facility and will be maintained by the Medical Facility in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of Study subject's medical records may, in accordance with applicable law be made available to the Sponsor.

- 6) No Party will use the name of the other or Sponsor's designees for promotional or advertising puposes without first obtaining the written consent of the affected Party or designee. Sponsor may use the name of Medical Facility and/or Investigator as required by law or any regulatory authority or listing agency.

- 7) The Investigator and Study Team Member(s) are required to attend any training related to the Study, whether provided at the Medical Facility or outside, upon Sponsor's or its designee's request. All travel costs for training related to the Study and required by Sponsor, will be paid by Sponsor or its designee.

### VIII.

#### Adverse Events in the Course of the Study

The Investigator shall, in accordance with the Protocol and Sponsor's instructions, promptly inform Sponsor or its designee of any serious adverse events and/or unexpected adverse drug reactions which occur in connection with the Study. Sponsor or its designee undertakes to inform Investigator and Medical Facility about serious adverse events and/or unexpected adverse drug reactions that occurred in connection with the Study as required and in accordance with applicable law and regulation.

### IX.

#### Insurance and Indemnification

- 1) Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Medical Facility, its directors, officers, employees (including Investigator), Study Team members and Medical Facility's agents (collectively, the "Medical Facility

jakýmkoli nároky třetích stran, včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení při obhajování těchto nároků (pokaždé, "nárok"), do té míry, když nárok vznikl z, nebo se vztahuje k (a) jakékoli teorii o odpovědnosti za výrobek, která se týká hodnoceného léčiva; nebo (b) jakémukoli vedlejšímu účinku nebo nežádoucí reakci, nemoci nebo úrazu vyplývajících z (i) užití hodnoceného léčiva v rámci hodnocení nebo (ii) postupu uvedeného v protokolu, kterému se subjekt hodnocení podrobil pouze v důsledku účasti na tomto hodnocení. Výše uvedené odškodnění nebude platit v tomto rozsahu, pokud nárok vznikl z, nebo se vztahuje k (1) odškodnění poskytovatele (A) nedbalosti nebo úmyslnému pochybení nebo (B), neschopnosti dodržovat podmínky protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů od zadavatele nebo jeho zástupce; nebo (2) neschopnosti poskytovatele nebo zkoušejícího dodržovat podmínky této smlouvy. Kromě toho, zadavatel bude udržovat v platnosti pojištění za účelem kompenzace subjektů hodnocení za škodu vyplývající z jejich účasti na hodnocení do míry vyžadované platnými právními předpisy v České republice. Zadavatel v souladu a v míře vyžadované uvedenými podmínkami v článku IX(1) odškodní odškodněné poskytovatele v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.

- 2) Poskytovatel souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a krýt zadavatele a jeho pobočky a jejich vedoucí, úředníky, zaměstnance a zástupce (souhrnně "odškodnění zadavatele") proti nárokům třetích stran jak je vyžadováno a v souladu s touto smlouvou a platnými právními předpisy. Bez omezení výše uvedeného, poskytovatel bude, v míře nezakázané platnými právními předpisy, zodpovědný za sebe, zkoušejícího a členy týmu klinického hodnocení za (i) svoji a jejich nedbalost, hrubou nedbalost nebo úmyslné pochybení při výkonu klinického hodnocení (ii) svoji a jejich nedodržení protokolu, jakýchkoli písemných instrukcí zadavatele nebo jeho zástupce (iii) nedodržení této smlouvy poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím.
- 3) Zadavatel zajistí povinné pojištění hodnocení, které je vyžadováno platnými právními předpisy nebo nařízení. Zadavatel poskytne důkaz o tomto pojištění na požádání.

**Indemnitees**") against any third party claims, including reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "Claim"), to the extent a Claim arises out of or relates to (a) any theory of product liability concerning the Study Drug; or (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from (i) use of the Study Drug in the Study, or (ii) a procedure specified in the Protocol that the Study subject would not have undergone but for such Study subject's participation in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of or relates to (1) a Medical Facility Indemnitee's (A) negligence or willful misconduct or (B) failure to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions from Sponsor or its designee; or (2) Medical Facility or Investigator's failure to adhere to the terms of this Agreement. In addition, Sponsor will maintain an insurance policy to compensate a Study subject for damages arising from such Study subject's participation in the Study to the extent required by and in accordance with applicable law in Czech Republic. Sponsor, in accordance with and to the extent required by the terms and conditions in this Section IX(1), shall indemnify Medical Facility for third-party damages incurred by Medical Facility Indemnitees in connection with the conduct of the Study.

- 2) Medical Facility agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and its and their respective directors, officers, employees and agents (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against third party claims as required by and in accordance with this Agreement and applicable legal regulations. Without limiting the generality of the foregoing, the Medical Facility will, to the extent not prohibited by applicable law, for itself, Investigator and Study Team members, be responsible for (i) its and their negligence, gross negligence, or willful misconduct in performing the Clinical Trial and (ii) its and their failure to adhere to the terms of the Protocol, any written instructions from Sponsor or its designee; and (iii) Medical Facility's or Investigator's failure to adhere to the terms of this Agreement.
- 3) Sponsor shall execute the mandatory clinical trial insurance, as required by the applicable law or regulation. Sponsor will provide evidence of such insurance upon request.

- 4) Poskytovatel prohlašuje, že má ve smyslu § 45, odst. 2, písmeno n zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách uzavřené pojištění odpovědnosti, která by mu při poskytování zdravotní péče mohla vzniknout. Toto pojištění je v souladu s příslušnými zákony a nezahrnuje povinné pojištění odpovědnosti ve vztahu k provádění klinických hodnocení. Podle § 45, odst. 2 Zákona č. 372/2011 Sb. musí být toto pojištění platné po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.
- 5) Zkoušející a poskytovatel se zavazují zadavatele nebo jeho zástupce písemně informovat o každém případě reklamace vad hodnoceného léčiva nebo jiných produktů používaných v rámci hodnocení poskytnutých zadavatelem nebo jeho zástupcem.
- 4) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a clinical study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.
- 5) The Investigator and the Medical Facility agree to inform Sponsor or its designee in writing about any instance of recall of the Study Drug or other products used in the Study provided by the Sponsor or its designee.

## **X. Ochrana důvěrných informací**

- 1) Výrazem "**důvěrné informace**" se pro účely této smlouvy rozumí jakákoli informace v jakémkoliv podobě, zda jsou nebo nejsou označeny jako důvěrné, poskytnuté jménem zadavatele poskytovateli nebo zkoušejícímu nebo členům studijního týmu, nebo generované jako výsledek hodnocení. Důvěrné informace zahrnují, bez omezení, protokol, příručku pro zkoušejícího, studijní údaje, biologické vzorky, informace obsažené v, nebo sestávající z vynálezů, materiály poskytnuté jménem zadavatele a finančních podmínek této smlouvy. Zákaz používání, povinnosti mlčenlivosti stanovené v tomto článku X jsou platné po dobu deseti (10) let od ukončení nebo předčasného ukončení multicentrického klinického hodnocení.
- 2) Povinnosti mlčenlivosti a zákazu používání uvedené v tomto článku X se nevztahují na informace, které poskytovatel nebo zkoušející mohou prokázat příslušným dokladem jako všeobecně známé veřejnosti, nebo se stanou obecně známými a to bez protiprávního jednání ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího.
- 3) Pokud není ve smlouvě výslovně stanoveno jinak, poskytovatel a zkoušející nemohou (a zajistí, aby členové studijního týmu nemohli) zpřístupnit důvěrné informace třetím stranám ani použít důvěrné informace pro účely jiné, než je potřeba provádět hodnocení. Důvěrné informace jsou

## **X. Protection of Confidential Information**

- 1) "**Confidential Information**" for purposes of this Agreement means any information, in whatever form, whether or not marked as confidential, provided by or on behalf of Sponsor to Medical Facility or Investigator or members of the Study Team, or that is generated as a result of the Study. Confidential Information includes, without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, the Study Data, Biological Samples, information contained in or comprised of Inventions, materials provided by or on behalf of Sponsor and the financial terms of this Agreement. The non-use, non-disclosure obligations set forth in this Section X shall survive for a period of ten (10) years after completion or early termination of the Multicenter Trial.
- 2) The obligations of non-disclosure and non-use set forth in this Section X do not apply to information that Medical Facility or Investigator can demonstrate by competent proof is generally known to the public or becomes generally known through no wrongful act on the part of the Medical Facility or the Investigator.
- 3) Except as expressly provided otherwise in this Agreement, the Medical Facility and the Investigator may not (and will ensure that Study Team members do not) disclose or make the Confidential Information available to third parties, or use Confidential Information for any purpose

výlučným vlastnictvím zadavatele a poskytovatel a zkoušející jsou povinni je uchovávat v tajnosti na místě určeném a vhodném pro takové informace.

- 4) Pokud je potřeba důvěrné informace zpřístupnit na základě platných právních předpisů (včetně, mimo jiné na základě rozhodnutí soudu příslušné jurisdikce nebo příslušného orgánu státní správy), poskytovatel nebo zkoušející jsou povinni o tom neprodleně informovat zadavatele nebo jeho zástupce a budou spolupracovat se zadavatelem nebo jeho zástupcem při snaze minimalizovat nebo zrušit požadavek zpřístupnění. S ohledem na veřejnoprávní povahu poskytovatele zadavatel, zástupce zadavatele a hlavní zkoušející bezvýhradně souhlasí se zveřejněním textu této smlouvy, včetně podpisů osob v registru smluv dle a v míře vyžadované zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Zadavatel, zástupce zadavatele a hlavní zkoušející dále bezvýhradně souhlasí s poskytováním informací o tomto smluvním vztahu a zveřejňování smlouvy, včetně textu smlouvy a jejích podpisů, řádným způsobem podle a v míře vyžadované zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel/PPD poskytne poskytovateli redigovanou verzi Smlouvy na publikace v souladu s tímto článkem, s protokolem a dalšími obchodními tajemstvími redigovanými.
- 5) Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že po skončení hodnocení nebo na žádost zadavatele odevzdají všechny materiály, dokumenty a informace, včetně důvěrných informací pokud, a v míře jak je to vyžadováno zákonem, nemá poskytovatel nebo zkoušející povinnost ponechat si tyto informace, materiály nebo dokumenty.

## XI.

### Vlastnictví výsledků hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Všechny vynálezy či objevy, inovace (včetně nového užití a zlepšení hodnoceného léčiva, samostatně nebo v kombinaci), návrhy, nápady a zprávy, chráněné i nechráněné patentem, autorská

other than as necessary to conduct the Study. Confidential Information shall belong exclusively to Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator at a place assigned and appropriate for such information.

- 4) If required to disclose Confidential Information by applicable law (including but not limited to pursuant to an order of a court of competent jurisdiction or competent administrative /regulatory agency), the Medical Facility or the Investigator shall inform Sponsor or its designee of this without delay and will cooperate with Sponsor and its designee in any efforts to minimize or extinguish the disclosure requirement. With regards to public nature of the Medical Facility, Sponsor, Sponsor representative and Investigator agree with the publication of the text of the contract, including the signatures of the signatories in the contract register to the extent required and in accordance with Act no. 340/2015 Coll on special conditions for effectiveness of certain agreements, publishing of the contract and about register of the contracts (Act about contract register). Sponsor, Sponsor representative and Investigator further agree with providing information about this contractual relationship and publishing of this Agreement, including text of the Agreement and its signatures to the extent required and in accordance with Act no. 106/1999 on freedom of information as amended. Sponsor/PPD shall provide the Medical Facility with a redacted version of the Agreement for publication in accordance with this provision, with the Protocol and other business secrets redacted.
- 5) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to Sponsor or its designee, after completion of the Study, or upon Sponsor's request, all materials, documents and information, including Confidential Information, unless and to the extent Medical Facility or Investigator is required by law to retain such information, materials or documents.

## XI.

### Ownership, Protection, and Publication of Study Results

- 1) Any inventions or discoveries, innovations (including new uses and improvements of the Study Drug, alone or in combination), suggestions, ideas and reports, whether or not

práva nebo jiná práva duševního vlastnictví, vyplývající z, nebo v souvislosti s výkonem hodnocení, poskytovatelem a / nebo zkoušející samostatně nebo společně s jinými (každý "vynález" společně, "vynálezy"), musí být neprodleně a plně zveřejněny zadavateli písemně a musí být výhradním vlastnictvím zadavatele. Na žádost zadavatele, a na vlastní náklady zadavatele musí poskytovatel a zkoušející přijmout a nařídít členům studijního týmu, aby přijali taková opatření, jaká zadavatel považuje za nezbytné nebo vhodné k získání patentu nebo jiné majetkové ochrany jakéhokoli vynálezu jménem zadavatele.

- 2) Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že nezveřejní žádné výsledky hodnocení dokud nenastane jedno z následujících: (a) zadavatel zveřejnil výsledky multicentrického klinického hodnocení; nebo (b) uplynulo čtyřicet (40) měsíců od uzavření nebo ukončení multicentrického klinického hodnocení; nebo (c) zadavatel písemně potvrdí, že nebude mít žádnou publikaci multicentrického klinického hodnocení. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející chtějí zveřejnit výsledky hodnocení, mohou tak učinit jen v souladu s těmito podmínkami: (1) Ani poskytovatel ani zkoušející nemohou publikovat výsledky hodnocení bez předem uděleného písemného souhlasu zadavatele; rozhodnutí o publikačních možnostech spadají plně do odpovědnosti zadavatele; (2) Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že zveřejnění jakýchkoli navrhovaných publikací nebo včetně ústních prezentací, odborných rukopisů, abstraktů, plakátů nebo vizuálních děl o průběhu a výsledcích hodnocení prodiskutují se zadavatelem, a to nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předáním takových navrhovaných publikací; (3) Zadavatel může odstranit z každé navrhované publikace veškeré informace, které považuje za důvěrné a / nebo vlastnické (jiné než studijní údaje a výsledky); (4) Na žádost zadavatele, poskytovatel a zkoušející zdrží navrhovanou publikaci na dalších až devadesát (90) dnů po období šedesáti (60) dnů kontroly, aby umožnili zadavateli získat patent nebo jiná vlastnická ochrany.
- 3) Kromě toho, zadavatel má právo požadovat, aby kterákoli publikace nebo prezentace týkající se práce vykonané na základě této smlouvy obsahovala přesné ocenění podpory zadavatele.
- 4) Poskytovatel, ani zkoušející nebudou zveřejňovat
- 2) Medical Facility and Investigator agree that no publication of the Study results will be made by Medical Facility or Investigator until after one of the following occurs: (a) Sponsor has published the results of the Multicenter Trial; or (b) twenty-four (24) months have passed from the conclusion or termination of the Multicenter Trial; or (c) Sponsor confirms in writing that there will be no Multicenter Trial Publication. In the event Medical Facility or Investigator wish to publish the results of the Study, each shall only do so in accordance with the following conditions: (1) Neither the Medical Facility nor the Investigator shall publish the results of the Study without the Sponsor's prior written consent; decisions about publication opportunities fully within the Sponsor's discretion; (2) The Medical Facility and the Investigator agree that they will discuss any proposed publications involving the Study results, including any oral presentations, expert manuscripts, abstracts, posters, or visual works with the Sponsor at least sixty (60) days prior to any proposed submission date for such proposed publication; (3) Sponsor may remove from any proposed publication any information that it considers confidential and/or proprietary (other than Study Data and results); (4) Upon Sponsor's request, Medical Facility and Investigator will delay a proposed publication for up to an additional ninety (90) days beyond the sixty (60) day review period in order to allow Sponsor to seek patent or other proprietary protections.
- 3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder accurately acknowledge the Sponsor's support.
- 4) Neither Medical Facility nor Investigator will

žádné publikace týkající se hodnocení jiným způsobem, než jaký je výslovně stanoven v této smlouvě nebo nepoužijí název zadavatele nebo jeho zástupce v jakémkoliv tiskové zprávě, článku nebo nebudou jiným způsobem komunikovat s veřejností, bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno je předmětem možného zpřístupnění.

## **XII.**

### **Čisté trestní rejstříky / Bez vyloučení**

Oba, zkoušející i poskytovatel, prohlašují a garantují, že jim, ani žádnému z členů studijního týmu, nebyla nikdy zakázána činnost poskytovat zdravotní péči nebo se účastnit klinických hodnocení, včetně toho, že žádný z poskytovatele, zkoušející a studijního týmu nebyli nikdy vyloučeni nebo diskvalifikováni jakýmkoli orgánem státní správy v jakékoli zemi, ani nikdo z poskytovatele, zkoušející a studijního týmu nebyli nikdy souzeni za spáchání trestného činu v souvislosti s poskytováním zdravotní péče nebo služeb. Podle nejlepšího vědomí poskytovatel a zkoušející, po přiměřeném zvážení, nemají žádné takové vyloučení, diskvalifikaci či trestní řízení čekající na proces ve věci poskytovatele, zkoušejícího nebo jakéhokoli člena studijního týmu. Poskytovatel a zkoušející nebudou používat služby žádného jednotlivce, který byl nebo je předmětem takového vyloučení, diskvalifikace či odsouzení v souvislosti s hodnocením. Poskytovatel nebo zkoušející budou během hodnocení a po dobu dvou (2) let po ukončení nebo předčasném ukončení hodnocení neprodleně informovat zadavatele, pokud zjistí, že se změnila některé z jejich vyjádření v této části.

## **XIII.**

### **Řešení sporů**

- 1) Smluvní strany se dohodly, tato smlouva se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou přednostně řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Nebude-li smírné jednání smluvních stran úspěšné, budou spory řešeny prostřednictvím soudů. Smluvní strany se dohodly, že příslušným

make any Publication related to the Study other than as expressly provided for in this Agreement or use the name of Sponsor or its designees in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure.

## **XII.**

### **Clean Criminal Records/No Debarment**

The Investigator and Medical Facility each represents and warrants that neither it/he/she nor any other member of the Study Team was ever prohibited from providing healthcare services or participating in the conduct of clinical trials, including that none of Medical Facility, Investigator and Study Team has ever been debarred or disqualified by any regulatory authority in any country, nor has Medical Facility, Investigator or any Study Team member ever been convicted of a criminal offense related to the provision of health care items or services. To the best of Medical Facility and Investigator's knowledge, following reasonable inquiry, no such debarment, disqualification or criminal proceeding is pending against the Medical Facility, the Investigator or any Study Team member. Medical Facility and Investigator will not use the services of any individual who has been or is subject to any such debarment, disqualification or conviction in connection with the Study. Medical Facility or Investigator will during the Study and for a period of two (2) years following completion or early termination of the Study, notify Sponsor immediately if it learns that any of its representations in this Section have changed.

## **XIII.**

### **Dispute Resolution**

- 1) The Parties have agreed that this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.
- 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to try to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods in preference through their usual good faith negotiations.
- 3) In case of failure of amicable negotiation, the disputes shall be solved in court. The Parties agree that District court in Trebic shall be applicable for

soudem pro řešení sporů mezi smluvními stranami je Okresní soud v Třebíči, bude-li příslušným k projednání v prvním stupni okresní soud, a Krajský soud v Brně, bude-li příslušný k projednání věci v prvním stupni krajský soud.

#### **XIV. Finanční vyrovnání**

- 1) Za platby schváleným třetím stranám a za úhrady svých vlastních nákladů spojených s hodnocením nese plnou odpovědnost poskytovatel.
- 2) Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že od zadavatele nebo jeho zástupce může být vyžadováno, ve smyslu příslušných právních předpisů, hlásit určité informace týkající se plateb provedených na základě této smlouvy, a poskytovatel a zkoušející oba souhlasí, že zadavatel nebo jeho zástupce mohou tak učinit, a dále souhlasí, že budou v rozumné míře spolupracovat při poskytnutí informací za tímto účelem vyžadovaných zadavatelem nebo jeho zástupcem.
- 3) Platba za služby poskytovatele dle této smlouvy se uskuteční podle přílohy č. 1 této smlouvy.
- 4) Zadavatel prohlašuje, že byla se zkoušejícím a/nebo členem studijního týmu uzavřena smlouva o provedení hodnocení, na jejímž základě bude zkoušející a/nebo studijní tým odměněn. Zkoušející ani členové studijního týmu nejsou příjemci plateb podle této smlouvy.

#### **XV. Doba platnosti smlouvy**

- 1) Tato smlouva nabývá účinnosti dnem následujícím po dni zveřejnění v registru smluv a trvá do ukončení cílů hodnocení, pokud nebude předčasně ukončena na základě článku XV.
- 2) Tato smlouva může být předčasně ukončena zadavatelem písemným oznámením poskytovateli třicet (30) dní předem v případě, že poskytovatel nenapravitelně poruší, v případě, že to zadavatel oznámí poskytovateli a porušení není napraveno do třiceti (30) dnů.

resolving any disputes between Parties, in case the first instance district court is competent and Regional court in Brno in case the first instance regional court is competent.

#### **XIV. Financial Provisions**

- 1) The Medical Facility is fully responsible for payments to permitted third parties and paying its own expenses connected with the Study
- 2) The Medical Facility and the Investigator acknowledge and agree that Sponsor or its designee may be required, pursuant to applicable law, to report certain information regarding payments made on the basis of this Agreement. Medical Facility and Investigator each consent that Sponsor or its designees may do so, and further agree that they will reasonably cooperate in providing information requested by Sponsor or its designee for this purpose.
- 3) Payment for Medical Facility services will be made as set out in the Payment Schedule attached as Appendix no. 1 hereto.
- 4) Sponsor intends to have executed a separate Agreement with the Investigator and/or Study Team members regarding this Study, on the basis of which the Investigator and/or Study Team members will be separately remunerated. Neither Investigator nor Study Team members will be payees under this Agreement.

#### **XV. Term of the Agreement.**

- 1) This Agreement is effective from the the day after the date the Agreement was published in contract register („Effective Date“) and until completion of the Study objectives, unless earlier terminated pursuant to this Section XV.
- 2) This Agreement may, upon thirty (30) days advance written notice to the Medical Facility be earlier terminated by Sponsor if Medical Facility or Investigator fails to cure a curable breach, provided that Sponsor notifies Medical Facility and such breach is not cured within the thirty (30)



day notice period.

- 3) Tato smlouva může být ukončena kteroukoliv ze stran neprodleně po písemném oznámení ostatním stranám, pokud je tato strana, v dobré víře, přesvědčena, že toto dokončení je nezbytné pro ochranu zdraví, bezpečnost nebo dobré životní podmínky subjektů hodnocení, za předpokladu, že poskytovatel a zkoušející budou jednat se zadavatelem, v dobré víře, před uplatněním takového ukončovacího práva.
  - 4) Tato smlouva může být vypovězena zadavatelem okamžitě písemnou výpovědí jiným stranám, pokud:
    - a) je zamítnuto povolení nebo souhlas k provedení hodnocení příslušným orgánem, včetně Americké potravinové a lékové agentury (FDA) nebo SÚKL / Etické komise.
    - b) Zadavatel rozhodne, na základě svého vlastního uvážení, že zkoušejícímu se nepodařilo nabrat nebo zařadit dostatečný počet pacientů do hodnocení, aby se zvýšila pravděpodobnost, že budou splněny statistické požadavky vztahující se k hodnocení.
    - c) Zadavatel zastavil nábor pacientů do hodnocení.
    - d) Zadavatel rozhodne, že existují obavy týkající se bezpečnosti a účinnosti v souvislosti s hodnoceným léčivem nebo s pokračováním hodnocení.
    - e) Zadavatel zjistí, že poskytovatel, zkoušející nebo kterýkoli člen studijního týmu byli nebo jsou předmětem vyloučení, diskvalifikace nebo odsouzení za trestný čin, jak je uvedeno v článku XIII.
    - f) Zadavatel není schopen pokračovat v hodnocení z operačních, administrativních a organizačních důvodů
  - 5) Ihned po přijetí výpovědi poskytovatel a zkoušející zastaví přijímání subjektů hodnocení do hodnocení; v míře přijatelné z lékařského hlediska ukončí provádění procedur u subjektů hodnocení, které již byly do hodnocení zařazeny, a v maximální možné míře se zdrží vytváření dalších
- 3) This Agreement may be terminated by any Party immediately upon written notice to the other Parties if such Party, in good faith, believes that such termination is necessary to protect the health, safety or welfare of Study subjects, provided that Medical Facility and Investigator will confer with Sponsor, in good faith, prior to invoking any such termination right.
  - 4) This Agreement may be terminated by Sponsor immediately upon written notice to the other Parties if:
    - a) Authorization or approval to conduct the Study by any competent authority, including the US Food and Drug Administration or the Regulatory Authority/Ethics Committee is withdrawn.
    - b) Sponsor determines, in its sole and absolute discretion, that Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met.
    - c) Sponsor ceases enrolling subjects into the Study
    - d) Sponsor determines that there are safety or efficacy concerns related to the Study Drug or the continued conduct of the Study.
    - e) Sponsor learns that Medical Facility, Investigator or any Study Team members have been or are subject to debarment, disqualification or criminal conviction as set forth in Section XIII.
    - f) Sponsor, for operational, administrative or organisational reasons is unable to continue the conduct of the Study
  - 5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Medical Facility and the Investigator shall cease entering Study subjects into the Study; cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study, and refrain from

nákladů a výdajů.

- 6) Ihned po skončení hodnocení nebo po jeho předčasném ukončení poskytovatel a / nebo zkoušející vypracují a předají zadavateli nebo jeho zástupci závěrečnou zprávu obsahující všechny relevantní informace o hodnocení, jak jsou charakterizovány v protokolu, včetně všech dat a výsledků hodnocení, kromě toho vrátí zadavateli nebo jeho zástupci veškerý materiál, data a informace, včetně důvěrných informací, na základě instrukcí zadavatele nebo jeho zástupce a to na náklady zadavatele.
- 7) Ihned po skončení hodnocení nebo po jeho předčasném ukončení bude vše nepoužité hodnocené léčivo, látky, zařízení a studijní materiál, zaslaný poskytovateli a / nebo zkoušejícímu zadavatelem nebo jeho jménem, vrácen zadavateli nebo jeho zástupci.

#### **XVI. Etické chování**

- 1) Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatříčně ovlivnili, nebo aby tato osoba byla poskytovateli a zkoušejícímu, zadavateli nebo jeho zástupci nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.
- 2) Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatříčné ovlivnění nebo se záměrem nepatříčně ovlivnit poskytovatele a zkoušejícího, zadavatele nebo jeho zástupce.
- 3) Poskytovatel a zkoušející zajistí, že se členové zkoušejícího týmu nebudou podílet na chování zakázaném tímto článkem.

#### **XVII.**

#### **Závěrečná ustanovení**

- 1) Poskytovatel a zkoušející jsou na zadavateli nezávislí dodavatelé, takže žádný ze zaměstnanců poskytovatele nebo zkoušející nebudou mít nárok na žádné výhody vztahující se na zaměstnance zadavatele. Žádná strana není oprávněna nebo zmocněna jednat jako zástupce jakékoli jiné strany

incurring additional costs and expenses to the extent possible.

- 6) Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data and Study results to Sponsor or its designee, and shall return to Sponsor or its designee all materials, data and information, including Confidential Information according to Sponsor or its designee's instructions, at Sponsor's expense.
- 7) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Study materials furnished to Medical Facility and/or Investigator by or on behalf of Sponsor will be returned to Sponsor or its designee.

#### **XVI. Ethical Conduct**

- 1) Medical Facility and Investigator undertake that Medical Facility and Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Medical Facility, Investigator, Sponsor or Sponsor's designees in obtaining an improper advantage.
- 2) Medical Facility and Investigator undertake that Medical Facility and Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Medical Facility, Investigator, Sponsor or its designees.
- 3) Medical Facility and Investigator will ensure that Study Team members do not engage in the conduct prohibited by this Section.

#### **XVII.**

#### **Closing Provisions**

- 1) Medical Facility and Investigator are independent contractors for Sponsor and, as such, none of Medical Facility's employees or Investigator will be entitled to any benefits applicable to employees of Sponsor. No party is authorized or empowered to act as agent for any other party for

za jakýmkoliv účelem a nebude jménem jiné strany uzavírat smlouvy, záruky nebo zastoupení, pokud jde o jakékoli záležitosti. Žádná strana nebude vázána jednáním nebo chováním jakékoliv jiné strany.

- 2) Každé požadované nebo oprávněné sdělení dané podle této smlouvy kteroukoli stranou musí mít písemnou formu a musí být považováno za odevzdané v den přijetí, je-li doručeno osobně nebo prostřednictvím mezinárodně uznávané kurýrní služby, nebo pět (5) dní po datu razítka v případě zaslání evidovanou nebo certifikovanou poštou, nebo doporučenou poštou, předplaceným poštovním, na adresu:

**Poskytovateli:**

*Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace,  
Lucie Jandová,  
oddělení účetnictví,  
Purkyňovo nám. 133/2,  
674 01 Třebíč  
IDS (datová schránka poskytovatele): tecrjqc*

Telefon: [REDACTED]  
Fax: (ředitelství) [REDACTED]  
Příjemce: [REDACTED]  
e-mail [REDACTED]

**Zkoušejícímu:**

*MUDr. Martin Radvan,  
Interní oddělení  
Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace,  
Purkyňovo nám. 133/2,  
674 01 Třebíč  
tel.: [REDACTED]*

**Zadavateli**

*PARATEK PHARMA, LLC  
75 Kneeland Street  
Boston, MA 02110 USA  
Telefon: [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
Příjemce: [REDACTED]*

**Zástupce zadavatele:**

*PPD Czech Republic, s.r.o.  
Antala Staška 2027/79  
Praha 4, 140 00*

Každá smluvní strana může změnit svou kontaktní adresu a kontaktní osobu tím, že o tom informuje stejným způsobem, jak je stanoveno v tomto článku.

any purpose and will not, on behalf of another party, enter into any contract, warranty or representation as to any matter. No party will be bound by the acts or conduct of any other party.

- 2) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally or by internationally recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested, postage prepaid, to the following address:

**If to Medical Facility:**

*Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace,  
Lucie Jandová,  
Accounts department  
Purkyňovo nám. 133/2,  
674 01 Třebíč  
IDS (Medical Facility data mailbox): tecrjqc*

Tel: [REDACTED]  
Fax: (director) [REDACTED]  
Attn: [REDACTED]  
e-mail: [REDACTED]

**If to Investigator:**

*MUDr. Martin Radvan,  
Department of internal medicine  
Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace,  
Purkyňovo nám. 133/2,  
674 01 Třebíč  
tel.: [REDACTED]*

**If to Sponsor:**

*PARATEK PHARMA, LLC  
75 Kneeland Street  
Boston, MA 02110 USA  
Telephone: [REDACTED]  
Facsimile: [REDACTED]  
Attn.: [REDACTED]*

**Sponsor representative:**

*PPD Czech Republic, s.r.o.  
Anstala Staska 2027/79  
Prague 4, 140 00*

Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

- 3) Tato smlouva nemůže být provedena, postoupena nebo přenesena poskytovatelem nebo zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel může postoupit nebo převést tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele nebo zkoušejícího. Poskytovatel nebo zkoušející mohou uzavřít na základě písemného souhlasu zadavatele subdodavatelskou smlouvu pro výkon některých jeho / jejich činností v rámci této smlouvy, včetně například, laboratorních služeb, s kvalifikovanými třetími stranami; za předpokladu, že poskytovatel nebo zkoušející zajistí, aby povolené třetí strany byly vázány, a pracovaly v souladu s podmínkami této smlouvy, podle potřeby, včetně všech požadavků mlčenlivosti a kontrolních požadavků, práv zadavatele na inspekci a audit, a vlastnických práv zadavatele. Pro vyloučení pochybností, všechny povolené třetí strany, které se budou podílet na hodnocení, jsou zahrnuty v definici studijního týmu. Tato smlouva je závazná pro obě strany, jejich dědiců, nástupců a povolených nabyvatelů.
- 4) Žádné zřeknutí se práva nebo shovívavost ze strany kterékoli smluvní strany ve vztahu k porušení kteréhokoli ustanovení této smlouvy nelze považovat za takové, že by zakládalo zřeknutí se práva ve vztahu k jakémukoli dalšímu porušení některého z ustanovení této smlouvy.
- 5) Smluvní strany se zavazují, že budou dodržovat všechna ustanovení této smlouvy, jejichž účinnost by měla být delší než doba trvání smlouvy, a to i po zrušení nebo ukončení hodnocení. Konkrétně články III-VII (včetně) a IX-XVII (včetně) zůstanou v platnosti i po ukončení nebo předčasném ukončení platnosti této smlouvy.
- 6) Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, po jednom pro poskytovatele, zkoušejícího a zadavatele.
- 7) Tato smlouva, spolu se všemi přílohami, představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí smlouvy v písemné, ústní nebo v jiné formě týkající se stejné záležitosti. Změny této smlouvy lze provést pouze formou písemných dodatků k ní.
- 8) V případě jakýchkoliv rozporů mezi českým a anglickým zněním smlouvy má přednost české znění.
- 3) This Agreement may not be assigned, delegated or transferred by Medical Facility or Investigator without the prior written consent of Sponsor. Sponsor may assign or transfer this Agreement without the prior written consent of Medical Facility or Investigator. Medical Facility or Investigator may, upon Sponsor's written consent, subcontract the performance of certain of its/their activities under this Agreement, including for example, laboratory services, to qualified third parties; provided, that Medical Facility or Investigator causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Team. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.
- 4) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
- 5) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement intended to last longer than the term of the Agreement, even after termination or expiration of the Study. Specifically, Sections III-VII (inclusive) and IX-XVII (inclusive) will survive expiration or early termination of this Agreement.
- 6) This Agreement is made in three counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator and Sponsor shall each receive one.
- 7) This Agreement, together with any attachments constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes all prior agreements whether written, oral or otherwise pertaining to the same subject matter. Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto.
- 8) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují  
smluvní strany své podpisy.

In witness of their consent to this Agreement, the  
Parties have signed below.

**Zadavatel / Sponsor: PARATEK PHARMA, LLC**

*Podepsáno prostřednictvím zástupce zadavatele: PPD Czech Republic, s.r.o. na základě zplnomocnění / signed  
by Sponsor representative PPD Czech Republic, s.r.o. based on the Power of Attorney )*

Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Funkce / Title: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**Medical Facility / Poskytovatel:**

Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: Ing. Eva Tomášová

Funkce / Title: ředitelka / director

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**Zkoušející / Investigator**

Podpis / By: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Funkce / Title: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**Seznam příloh k této smlouvě:**

Příloha č. 1: Rozpis plateb

Příloha č. 2: Plná moc pro zástupce zadavatele

**List of appendices to this Agreement:**

Appendix no. 1: Payment Schedule

Appendix no. 2: Power of attorney for Sponsor  
representative

**Příloha č. 1 – Rozpis Plateb**

**Appendix no. 1 – Payment Schedule**

ke smlouvě mezi:

to an Agreement between:

*Paratek Pharma, LLC.  
Poskytovatel: Nemocnice Třebíč  
MUDr. Martin Radvan*

*Paratek Pharma, LLC.  
Medical Facility: Nemocnice Trebic  
MUDr. Martin Radvan*

**Zadavatel Paratek**

**Sponsor: Paratek**

Protokol č. [REDACTED]

Protocol # [REDACTED]

**Platby:** Platby se budou poukazovat na účet příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“):

**Payments:** Payments should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”):

Příjemce plateb/Payee Name: Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace

DIČ/Tax ID no.: CZ00839396

Název a adresa banky/Bank name and address: [REDACTED]

Číslo účtu/Acct. no.: [REDACTED]

IBAN [REDACTED]

SWIFT: [REDACTED]

VS/Reference no.: vs uvedený na faktuře

**Faktury:** Všechny originály faktur týkající se klinického hodnocení musí být předloženy k proplacení společnosti PPD (a jako plátce na nich musí být uvedena společnost PPD) na níže uvedenou adresu a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, doprovodných dokumentů a referenční fakturační číslo daného řešitelského centra. Splatnost faktur je šedesát (60) dní ode dne obdržení faktury společností PPD.

**Invoices:** All original invoices pertaining to the Clinical Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number. The invoice due date is sixty (60) days from the day the invoice is received by PPD.

Fakturační adresa/Invoicing address:

*Paratek Pharma, LLC  
c/o PPD Investigator Services LLC  
929 North Front Street  
Wilmington  
NC 28401  
USA*

Zasílatelská adresa/Shipping address:

*PPD Czech Republic, s.r.o.  
Do rukou / Attn.: Finanční oddělení / Finance Department  
Budějovická alej  
Antala Staška 2027/79  
140 00 Praha 4  
Česká republika / Czech Republic*

**Nábor:** Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že se jedná o klinické hodnocení vypracované pro vyhodnocení daného počtu subjektů hodnocení. Očekává se, že zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru, jak je uvedeno ve smlouvě. Jakmile bude dokončen nábor cílového počtu subjektů hodnocení pro celé klinické hodnocení, budou o tom poskytovatel a zkoušející informováni a budou instruováni, aby již neprováděli nábor dalších subjektů hodnocení.

**Enrollment:** The Medical Facility and Investigator acknowledge that this is a Clinical Study designed to evaluate a set number of Clinical Study subjects. The Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of Clinical Study subjects for the entire Clinical Study is complete, the Medical Facility and Investigator will be notified and instructed not to continue enrolling Clinical Study subjects.

**Platby v rámci klinického hodnocení budou realizovány následovně:**

**The Clinical Study shall be payable as follows:**

**Náklady na subjekt hodnocení:** Příjemci plateb bude poskytnuta platba za dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení, jak je definováno níže, a sice na základě plateb uvedených v tabulkách plateb níže snížených o deset procent (10%), navýšených o DPH. Platby se budou provádět měsíčně v českých korunách a budou se zakládat na počtu dokončených návštěv, potvrzených v elektronických záznamech subjektu hodnocení (eCRF) a doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení je definován následovně: (i) všechny postupy musí být provedeny v souladu s protokolem a směrnicemi ICH GCP, (ii) pacient bude zařazen pouze na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a (iii) veškeré údaje budou přesně a úplně zdokumentovány. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí všechny návštěvy tak, jak je uvedeno v protokolu, společnost PPD bude povinna uhradit za takový subjekt hodnocení pouze poměrnou část dokončených návštěv dle eCRF.

**Cost Per Subject:** The Payee will be paid per completed and evaluable Clinical Study subject as defined below based on the rates set forth in the Tables of Payments below, less ten percent (10%) withholding, plus VAT. Payments will be made on a monthly basis in CZK and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable Clinical Study subject is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately and completely. In the event that a Clinical Study subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such Clinical Study subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

**Neúspěšné skreeningy:** Příjemci plateb bude uhrazena částka za každý neúspěšný skrining dle uvedení v tabulkách plateb níže, maximálně jeden (1) neúspěšný skreening na každý jeden (1) zařazených subjektů hodnocení. Pro účely této smlouvy se za neúspěšný skreening bude považovat každý pacient, který zjevně splní kritéria pro skreening, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje

**Screen Failures:** The Payee will be reimbursed for each Screen Failure per the Tables of Payments below up to a maximum of one (1) Screen Failures for every one (1) Clinical Study subjects enrolled. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any patient, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but is not enrolled

skreeningovou návštěvu, avšak nebude do klinického hodnocení zařazen. Platba za neúspěšný skrining se bude výše uvedenému příjemci plateb hradit na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami.

### **Lékařenské poplatky**

**Paušální lékařský poplatek:** Příjemci plateb bude proplacen paušální lékařský poplatek za období každých šesti (6) měsíců poskytování lékařských služeb, proplácený po dobu trvání klinického hodnocení (nebo v poměrné výši za kratší období), počínaje zařazením prvního subjektu hodnocení, ve výši uvedené v tabulkách plateb níže bez ohledu na počet zařazených subjektů hodnocení. Platba bude provedena na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami.

**Neplánované návštěvy:** Neplánovaná návštěva se definuje jako taková návštěva subjektu hodnocení, která není výslovně uvedena v protokolu, jejíž absolvování je však v rámci klinického hodnocení nutné. Neplánované návštěvy budou uhrazeny částkou uvedenou v tabulkách plateb níže, na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami.

**DPH a jiné daně:** Je-li vyžadována platba včetně daně z přidané hodnoty, PPD provede úhradu pouze na základě doručení platné faktury s vyčíslenou DPH. Doručení faktury nebo příslušných podkladů pro platby se vyžaduje i v situacích, v nichž se DPH neuplatňuje, před provedením úhrady dle této smlouvy.

**Třetí strany:** Příjemce plateb je plně zodpovědný za úhrady třetím stranám a za krytí vlastních nákladů souvisejících s tímto klinickým hodnocením, a to včetně nákladů na léčbu v případě výskytu újmy na zdraví subjektů hodnocení vzniklé v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení, s výjimkou nákladů, které jsou hrazeny na základě této smlouvy nebo jejího písemného dodatku.

**Poplatek etické komisi:** Poplatek etické komisi

into the Clinical Study. Payment for Screen Failures will be payable to the above listed Payee based upon the receipt of correct and itemized invoices.

### **Pharmacy Fees**

**Flat Pharmacy Fee:** The Payee will receive reimbursement of a Flat Pharmacy Fee for every six (6) month period of provision of pharmacy related services, payable for the duration of the Clinical Study (or pro-rated for shorter time period), beginning with the enrollment of the first Clinical Study subject, in the amount listed in the Tables of Payments below, regardless of the number of enrolled Clinical Study subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.

**Unscheduled Visits:** An Unscheduled Visit is defined as a Clinical Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Study. Unscheduled Visits will be reimbursed in the amount listed in the Tables of Payment below upon receipt of a correct and itemized invoice.

**VAT and Other Taxes:** Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received a valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice or relevant payment request form will still be required before any payment is made under this Agreement.

**Third Parties:** The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Clinical Study, including costs for therapy in the event of injury to health of the Clinical Study Subjects resulting from their participation in the Clinical Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.

**Ethics Committee Fee:** The Ethics Committee



uhradí PPD mimo tuto smlouvu.

Fee will be paid by PPD apart from this Agreement.

**Administrativní poplatek:** Jednorázová platba v klinickém hodnocení fakturovaná příjemcem po podpisu této smlouvy.

**Administrative Fee:** A one-time non-refundable fee invoiced by the Payee after execution of this Agreement.

**Poplatky centrální laboratoři:** Poplatky centrální laboratoři budou hrazeny zadavatelem mimo tuto smlouvu.

**Central Laboratory Fees:** Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.

**Závěrečná platba:** Závěrečná platba doplněna o snížených deset procent (10%) bude realizována po dokončení závěrečné návštěvy a obdržení následujících dokumentů společností PPD: (i) veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení, (ii) přehledu veškerého neužitého hodnoceného léčiva, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) veškerých doplněných požadavků k vysvětlení ze strany PPD či zadavatele, týkajících se údajů nebo záznamů klinického hodnocení. Na vznesení námitek vůči jakýmkoliv nesrovnalostem v platbách realizovaných v průběhu klinického hodnocení bude mít příjemce plateb lhůtu třiceti (30) dní od doručení závěrečné platby.

**Final Payment:** The final payment, including the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon PPD's receipt of the following: (i) all Clinical Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Clinical Study data or records. The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Clinical Study.

*Zadavatel nebo jeho zástupce může navýšit rozpočet písemným oznámením. Takové zvýšení bude podléhat podmínkám této smlouvy.*

*The Sponsor or its designee may increase the budget by written notice. Any such increase will be subject to the terms and conditions of this Agreement.*

**Tabulky plateb / Tables of Payments**

<b>Popis Návštěv / Visit Description</b>	<b>Platby za jeden subjekt hodnocení v Kč / Amount per subject per visit in CZK</b>
Baseline / Návštěva baseline	3050
Day 1 / Den 1	1073
Day 2 / Den 2	1572
Day 3 / Den 3	1332
Day 4 / Den 4	1745
Day 5 / Den 5	1332
Day 6 / Den 6	1332
Day 7 / Den 7	1745
Day 10 / Den 10	1745
End of Treatment / Konečná návštěva	1962
PTE	2138
Final follow up / Finální následná návštěva	593
<b>CELKEM ZA SUBJEKT HODNOCENÍ / TOTAL PER SUBJECT</b>	<b>19619</b>

<b>Další plaby / Additional Payments</b>	<b>Platby za úkon nebo dle uvedení v Kč / Payments per unit or as indicated in CZK</b>
Návštěva předčasného ukončení / Early Termination	7578
Neplánovaná návštěva / Unscheduled Visit	600
Neúspěšný skrining -/ Screening Failure	2715
Lékařenský poplatek / Pharmacy Fees	5000
Administrativní poplatek / Administrative fee	30 000

<b>Popis procedur / Procedure Description</b>	<b>Platby za úkon v Kč / Payments per procedure in CZK</b>
Urine pregnancy test / Těhotenský test z moči	33
Serum pregnancy test / Těhotenský test z krve	63
ECG with interpretation and report / EKG s popisem a reportem	437
Pharm discpesing per visit	272
IV infusion up to 1 hour	117

Single Drug Level/PK; Any Source	127
Spec. Handling (use w/PK)	127
Respiratory Sample Collection	145
Respiratory Culture and Gram Stain	97
Blood Culture	218
Blood Culture Collection	50
Dispense Patient Medication Diary	146
Review Patient Medication Diary	97
Oral Dispensation	91
Single View, Frontal Chest X-ray	363
Chest X-Ray Interpretation Only	243
Local Labs (for Inclusion )	182
CT Scan – chest	1750



[Redacted text in a rectangular box]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

[Redacted text block]

[Redacted text block] 28



[Redacted text in a rectangular box]

[Redacted text block consisting of two lines of text]

[Redacted text block consisting of two lines of text]

[Redacted text block consisting of two lines of text]

[Large redacted text block consisting of approximately 12 lines of text]

[Redacted text block consisting of three lines of text]

[Redacted text block consisting of two lines of text]



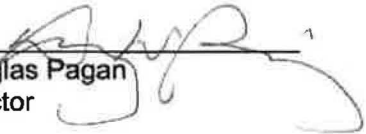
[Redacted text block consisting of approximately 10 lines of blacked-out text]

[Redacted text block consisting of 2 lines of blacked-out text]

[Redacted text block consisting of approximately 6 lines of blacked-out text]

[Redacted text block consisting of approximately 4 lines of blacked-out text]

[Redacted text block consisting of 1 line of blacked-out text]

By:   
Douglas Pagan  
Director

[Redacted text block consisting of 2 lines of blacked-out text]