

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

<u>INSTITUTION/INVESTIGATOR STATEMENT OF AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM / ZKOUŠEJÍCÍM</u>
<u>No. 08/OVZ/16/006-P</u>	<u>č. 08/OVZ/16/006-P</u>
<u>PROTOCOL # ICL-24-ABSSSI2</u>	<u>PROTOKOL Č. ICL-24-ABSSSI2</u>
<u>ACCOUNT # 8323859 SITE # 245003</u>	<u>ÚČET Č.: 8323859 PRACOVIŠTĚ Č.: 245003</u>
<u>1. INTRODUCTION</u>	<u>1. ÚVOD</u>
This agreement (this “Agreement”) is between Covance Inc. (hereafter known as “Covance”) a company located at 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, a Contract Research Organisation acting as an agent for Motif BioSciences, Inc., 125 Park Avenue, 25 th Floor, Suite 2622, New York, NY 10017, United States, (the “Sponsor”) and MUDr. Jiří Sagan, (“Investigator”) whose normal place of business is 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic and Fakultní nemocnice Ostrava (“Institution”), whose principal place of business is 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic.	Tato smlouva (dále jen „smlouva“) je uzavřena mezi společnostmi Covance Inc. (dále jen „Covance“) se sídlem 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, smluvní výzkumnou organizací, která jedná jako zástupce společnosti Motif BioSciences, Inc., 125 Park Avenue, 25 th Floor, Suite 2622, New York, NY 10017, USA, (dále jen „zadavatel“), a MUDr. Jiří Sagan (dále jen „zkoušející“, jehož/jejímž obvyklým místem výkonu práce je 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika a zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice Ostrava (dále jen „zdravotnické zařízení“) se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika.
<u>2. INVESTIGATOR AND INSTITUTION COMMITMENT</u>	<u>2. ZÁVAZEK ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ</u>
2.1 The Investigator and Institution agree to conduct a clinical study: “A Phase 3, randomized, double-blind, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of intravenous iclaprim versus vancomycin in the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections suspected or confirmed to be due to Gram-positive pathogens.” (the “Study”) in compliance with the Protocol (as defined below), the terms of this Agreement, all applicable regulations governing the protection of human subjects, including International Conference on Harmonisation (“ICH”) guidelines on Good Clinical Practice, including the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable and to the extent that such guidelines do not conflict with applicable laws and regulations), and all other applicable laws, rules and regulations, especially following Laws and Directives of the Czech Republic: Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, Act No. 372/2011 Coll. On Healthcare Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll. On Good Clinical Practice and more detailed conditions on clinical trials of medicines, as	2.1 Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že provedou klinickou studii: „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze 3 k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti nitrožilně podávaného přípravku iclaprim oproti přípravku vankomycin při léčbě akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur, u nichž existuje podezření nebo je potvrzeno, že jsou způsobeny gram pozitivními patogeny “ (dále jen „studie“) v souladu s protokolem (jak je definován níže), ustanoveními této smlouvy, všemi příslušnými předpisy, kterými se řídí ochrana lidských pacientů, včetně pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH“), včetně Helsinské deklarace a pokynu Evropské komise ke správné klinické praxi (EC-GCP) (je-li to relevantní a v takové míře, kdy tyto pokyny nejsou v rozporu s platnými zákony a předpisy), a všemi ostatními platnými zákony, pravidly a předpisy, zejména následujících zákonů a vyhlášek České republiky: zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č.
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>amended and Act. No. 101/2000 Coll. on protection of personal data, as amended. The Institution and the Investigator agree to ensure that any employees, agents and staff who work on the Study or perform services hereunder (the “<u>Study Team Staff</u>”), perform such services in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement, good clinical practices, and all applicable laws and regulations. The Study is part of a multicentre study being conducted under protocol ICL-24-ABSSSI2-01 (the “<u>Protocol</u>”).</p>	<p>226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že zajistí, aby všichni zaměstnanci, zástupci a pracovníci, kteří pracují na studii nebo poskytují služby dle této smlouvy („<u>pracovní tým studie</u>”), tyto služby poskytovali v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy, správnou klinickou praxí a platnými zákony a předpisy. Studie je součástí multicentrické studie, která je prováděna podle protokolu ICL-24-ABSSSI2-01 (dále jen „<u>protokol</u>“).</p>
<p>2.2 Enrollment of each Study subject over the Enrollment Maximum requires the agreement of Covance and the Sponsor and can be done upon written notice from Sponsor or Covance. Notwithstanding whether the Enrollment Maximum has been reached, the Investigator shall immediately cease enrolling Study subjects upon notice from Covance or the Sponsor to cease enrolment into the Study. For purposes of this Agreement, an evaluable case is defined as a Study subject who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. The term evaluable cases includes Study subjects withdrawn due to lack of efficacy or withdrawn due to the development of adverse events, considered to be possibly or probably related to Iclaprim, who are subsequently followed up as requested in the Protocol.</p>	<p>2.2 Zařazení každého pacienta studie nad maximální počet zařazených pacientů vyžaduje souhlas společnosti Covance a zadavatele a lze ho provést pouze na základě písemného pokynu zadavatele a společnosti Covance. Nehledě na to, zda bylo dosaženo maximálního počtu zařazených pacientů, zkoušející ihned zastaví zařazování pacientů do studie, pokud od společnosti Covance nebo od zadavatele obdrží oznámení, že má přestat zařazovat pacienty do studie. Pro účely této smlouvy je hodnotitelný případ definován jako pacient studie, který se kvalifikuje pro účast ve studii v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení uvedenými v protokolu a který dokončí celou léčbu a dostaví se na požadovaný počet návštěv v souladu s protokolem. Pojem hodnotitelné případy zahrnuje pacienty studie, kteří ze studie vystoupili kvůli nedostatečné účinnosti nebo z důvodu výskytu nežádoucích příhod, u nichž se má za to, že možná nebo pravděpodobně souvisejí s Iclaprimem, a kteří jsou následně sledováni podle požadavků protokolu.</p>
<p>The Institution and Investigator understand and agree that all Study subjects must be randomized before XXX. Upon written notice, Sponsor can modify the Study duration. No subjects may be randomized after such date without the prior written authorization from Covance and the Sponsor. All subjects who do not meet the criteria for evaluable cases will be replaced, provided that the recruitment period has not expired.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející rozumějí a souhlasí, že všichni pacienti studie musí být randomizováni do XXX. Zadavatel může písemným oznámením změnit dobu trvání studie. Po tomto datu nesmějí být bez předchozího písemného svolení společnosti Covance a zadavatele randomizováni žádní pacienti. Všichni pacienti, kteří nesplňují kritéria hodnotitelného případu, budou nahrazeni, pokud ještě neskončilo období nábory.</p>
<p>2.3 The Institution and the Investigator agree that no other investigator may</p>	<p>2.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že bez předchozího</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>be substituted for the Investigator without prior written approval of the Sponsor and the ethics committee (“EC”). In the event that the Investigator is unable to perform any of the activities in the Study for reasons outside the reasonable control of the Institution or the Investigator, the Institution shall immediately notify the Sponsor, and the Sponsor and the Institution may mutually agree to a substitute, in which event an Amendment to this Agreement will be made to reflect the change of the Investigator. The Institution shall use its best efforts to identify and obtain a substitute Investigator acceptable to the Sponsor. If the Sponsor and the Institution cannot agree on a substitute Investigator, then the Sponsor may immediately terminate this Agreement.</p>	<p>písemného souhlasu zadavatele a etické komise („EK“) nelze zkoušejícího nahradit žádným jiným zkoušejícím. V případě, že zkoušející nemůže provádět některé z činností ve studii z důvodů, které jsou mimo přiměřený vliv zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, zdravotnické zařízení neprodleně informuje zadavatele. Zadavatel se může se zdravotnickým zařízením dohodnout na případné náhradě a v takovém případě bude uzavřen dodatek k této smlouvě odrážející změnu zkoušejícího. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí k nalezení a získání náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný. Pokud se zadavatel a zdravotnické zařízení nemohou dohodnout na náhradním zkoušejícím, může zadavatel tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit.</p>
<p>2.4 The Investigator and the Institution hereby acknowledge and agree that each shall:</p>	<p>2.4 Zkoušející a zdravotnické zařízení tímto berou na vědomí a souhlasí, že každý z nich:</p>
<p>a) cooperate with Covance and the Sponsor and their respective representatives in all of their efforts to monitor the Study, including: (i) by allowing regular monitoring visits to be performed at the Study site by a monitor assigned by Covance and/or the Sponsor; and (ii) complying with any applicable EC reporting obligations.</p>	<p>a) bude spolupracovat se zadavatelem a společností Covance a jejich příslušnými zástupci při veškerém jejich úsilí o sledování studie, včetně následujícího: (i) Umožní, aby osoby určené společností Covance a/nebo zadavatelem prováděly pravidelné monitorovací návštěvy na pracovišti studie, a (ii) bude dodržovat veškeré příslušné povinnosti týkající se informování EK zdravotnického zařízení.</p>
<p>b) upon reasonable notice (except in the case of a “for cause” visit, which shall not require notice) and within normal business hours allow the monitor to visit the Study site before, after and during the Study to discuss the performance of the Study by the Investigator and the Study Team Staff;</p>	<p>b) Na základě oznámení daného s přiměřeným předstihem (s výjimkou případů „důvodných“ návštěv, u kterých se předchozí oznámení nevyžaduje) a v běžné pracovní době umožní monitorovi navštívit pracoviště studie před zahájením studie, v jejím průběhu a po jejím skončení za účelem projednání toho, jak budou zkoušející a pracovní tým studie provádět studii.</p>
<p>c) provide the monitor with all existing source data prior to a scheduled monitoring visit; and</p>	<p>c) Před monitorovací návštěvou poskytne monitorovi všechna stávající zdrojová data.</p>
<p>d) grant Covance, the Sponsor and/or the monitor direct access to all data, records, information and documents relating to the Study, including all various sources of Study</p>	<p>d) Poskytne společnosti Covance, zadavateli a/nebo monitorovi přímý přístup ke všem údajům, záznamům, informacím a dokumentům, které se týkají studie, včetně</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
subject records.	různých zdrojů záznamů o pacientech studie.
2.5 The Investigator shall meet with the monitor in person no less than every second monitoring visit, or as otherwise requested by the monitor.	2.5 Zkoušející se bude osobně scházet s monitorem nejméně každou druhou monitorovací návštěvu nebo tak, jak monitor bude požadovat.
2.6 The Investigator shall timely complete full data entry and inclusion of all subject visit data into the Clinical Report Form (“CRF”) prior to a scheduled monitoring visit. The Investigator shall review all CRFs to assure their accuracy, authenticity, completeness and legibility.	2.6 Zkoušející před plánovanou monitorovací návštěvou včas vyplní veškeré údaje a zahrne všechny údaje o návštěvách všech pacientů do formuláře CRF („Clinical Report Form“). Zkoušející zkontroluje všechny formuláře CRF, zda jsou přesné, autentické, úplné a čitelné.
2.7 The Institution and the Investigator shall resolve all outstanding queries prior to a scheduled monitoring visit.	2.7 Zdravotnické zařízení a zkoušející vyřeší před plánovanou monitorovací návštěvou všechny nezodpovězené dotazy.
2.8 Prior to a scheduled monitoring visit and using the Study specific forms provided by the Sponsor/Covance, the Investigator shall:	2.8 Před plánovanou monitorovací návštěvou zkoušející pomocí speciálních formulářů pro studii, které poskytne zadavatel nebo společnost Covance:
a) complete the Study site drug inventory log; and	a) vyplní protokol o zásobách léků na pracovišti studie a
b) complete the Study drug accountability form for all Study subjects.	b) vyplní formulář evidence hodnoceného léku (drug accountability form) pro všechny pacienty studie.
The Investigator/Institution understands that this Section 2.8 includes, but is not limited to:	Zkoušející / zdravotnické zařízení chápou, že tento oddíl 2.8 kromě jiného zahrnuje:
(i) fully documenting the dispensing of the Study drug, including specifically, Iclaprim, and any other products provided in connection with the Study (collectively, the “Clinical Supplies”);	(i) kompletní dokumentaci vydávání hodnoceného léku, včetně konkrétně Iclaprimu, a jakýchkoli jiných produktů poskytovaných ve spojení se studií (dále společně jen „klinický materiál“);
(ii) returning any unused Clinical Supplies, or other Study materials received; and	(ii) vrácení veškerého nepoužitého klinického materiálu nebo jiných přijatých materiálů pro studii; a
(iii) recording destruction if required at Study site.	(iii) zaznamenávání likvidace, pokud je na pracovišti studie vyžadována.
2.9 In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., Clinical Supplies will be stored in Institution’s Pharmacy, which shall be compliant	2.9 Klinický materiál bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně zdravotnického
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
Page 4 of 31	Strana 4 z 31

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>with all applicable laws and regulations, including without limitation, the conditions of Good Pharmaceutical Practice guidelines, related State Institute for Drug Control regulations and ensures that Clinical Supplies will be handled only by authorised personnel. The Institution and the Investigator shall use the Clinical Supplies, solely for the purpose of properly completing the Study and shall ensure Institution’s Pharmacy maintains all Clinical Supplies in a locked, secured area at all times in accordance with Covance’s and/or the Sponsor’s instructions and the Protocol. The Institution, Institutin’s Pharmacy and the Investigator are responsible for the handling, storing, dispensing and accounting for the Clinical Supplies. Institution’s Pharmacy will be responsible for receiving shipments of Clinical Supplies and Clinical Supplies dispensing to Investigator or authorised person. Clinical Supplies that will not be used in the study will be returned by Institution and Investigator to the Sponsor. Institution will ensure at the Sponsor’s request its disposal at expense and by the instructions of the Sponsor. This arrangement applies to all materials supplied by the Sponsor in accordance with the Study, for which elapsed the shelf time.</p>	<p>zařízení, která bude dodržovat všechny platné zákony a přepisy, včetně například podmínek správné lékárenské praxe, souvisejících pokynů SÚKL a zaručuje manipulaci s materiálem pouze oprávněnými osobami. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou používat klinický materiál výhradně za účelem řádného provedení studie a budou jej vždy uchovávat na uzamčeném, zabezpečeném místě v souladu s protokolem a pokyny společnosti Covance a/nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou odpovědní za manipulaci s klinickým materiálem, jeho skladování, vydávání a evidenci. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Klinického materiálu a výdej Klinického materiálu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Klinický materiál, který nebude použit v rámci studie, vrátí Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli. Na výzvu Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení jeho likvidaci na náklady a dle pokynů Zadavatele. Toto ujednání se vztahuje i na veškerý materiál dodaný Zadavatelem v rámci studie, u něhož uběhla doba použitelnosti.</p>
<p>2.10 The Investigator shall provide evidence for having the required documentation to conduct the Study in compliance with all applicable laws and regulations and the policies of the Institution and shall promptly provide updates or changes to Covance and Sponsor during the life of the Study. For the avoidance of doubt, the Investigator shall a) ensure all required reviews and approvals by EC are obtained in accordance with applicable laws and regulations; b) ensure that written and signed (and witnessed, if applicable) Study subject informed consent form is obtained from all subjects entered into the Study in accordance with applicable law; and (c) permit Covance and the Sponsor, and the Sponsor’s affiliates and its and their representatives to obtain, use, and disclose all protected health information for all purposes necessary to successfully complete the Study and to use the results thereof, including without limitation, monitoring of the Study, collection and analysis of Study subject data and preparation and delivery of submissions regulatory agencies.</p>	<p>2.10 Zkoušející poskytne důkaz, že má požadovanou dokumentaci pro provádění studie v souladu se všemi platnými zákony a předpisy a se zásadami zdravotnického zařízení, a v průběhu studie bude společnosti Covance a zadavateli neprodleně poskytovat případné aktualizace nebo změny. Aby se předešlo pochybnostem, zkoušející musí a) zajistit získání veškerých potřebných revizí a schválení ze strany EK v souladu s platnými zákony a předpisy; b) zajistit, aby byl od všech pacientů, kteří budou zařazeni do studie, získán písemný a podepsaný (případně úředně ověřený) informovaný souhlas pacienta studie v souladu s platnými zákony; a c) dovolit společnosti Covance, zadavateli a sesterským společenstvem zadavatele a jejich zástupcům, aby získávali, používali a zveřejňovali veškeré chráněné zdravotní informace pro veškeré účely, které jsou nutné k úspěšnému dokončení studie a využití jejích výsledků, včetně například monitorování studie, shromažďování a analýzy údajů o pacientech studie a přípravy a podávání hlášení regulačním orgánům.</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>2.11 The Investigator and the Institution shall use only those recruitment materials (e.g., advertisements, Study subject letters, pre-arranged press stories, etc.), and informed consent forms that have been reviewed and approved by the Sponsor (in addition to review by EC). Any revisions made to recruitment materials and informed consent forms require Sponsor's prior review and written approval.</p>	<p>2.11 Zkoušející a zdravotnické zařízení budou používat pouze ty náborové materiály (např. reklamy, dopisy pacientům studie, předem připravené články v tisku atd.) a formuláře informovaného souhlasu, které byly zkontrolovány a schváleny zadavatelem (kromě revize ze strany EK). Jakékoli úpravy provedené v náborových materiálech a formulářích informovaného souhlasu musí být předem zkontrolovány a schváleny zadavatelem.</p>
<p>2.12 The Investigator shall:</p>	<p>2.12 Zkoušející:</p>
<p>a) maintain general Study oversight at all times during the Study and shall be responsible for the direct supervision of the Study Team Staff;</p>	<p>a) bude zajišťovat celkový dozor nad studií v celém průběhu studie a bude odpovědný za přímý dohled nad pracovním týmem studie;</p>
<p>b) document any delegation of authority for the conduct of the Study to appropriately trained individuals;</p>	<p>b) zdokumentuje jakékoli delegování pravomoci vést studii na řádně vyškolené osoby;</p>
<p>c) maintain true, accurate, legible and complete CRFs and records and reports of all Study data;</p>	<p>c) bude udržovat pravdivé, přesné, čitelné a úplné formuláře CRF a záznamy a výkazy veškerých dat studie;</p>
<p>d) ensure that all Serious Adverse Events (as defined in ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice, dated 10 June 1996) are reported immediately, and all Adverse Events (as defined in ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice, dated 10 June 1996) are reported promptly within 24 hours, in each case, by telephone or facsimile to Covance, the Sponsor, and the EC. Any notification made by telephone shall be confirmed in writing within 24 hours. The Investigator and the Institution shall cooperate with Covance and the Sponsor in their efforts to follow up on any such adverse events;</p>	<p>d) zajistí, že veškeré závažné nežádoucí příhody (jak jsou definovány v dokumentu ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice ze dne 10. června 1996) budou nahlášeny okamžitě a veškeré nežádoucí příhody (jak jsou definovány v dokumentu ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice ze dne 10. června 1996) budou nahlášeny neprodleně do 24 hodin, a to v každém případě telefonicky nebo faxem společnosti Covance, zadavateli a EK. Veškerá oznámení učiněná telefonicky musí být do 24 hodin potvrzena písemně. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou spolupracovat se společností Covance a se zadavatelem při jejich snaze o následné sledování veškerých takových nežádoucích příhod;</p>
<p>e) ensure that access to and completion of all required Study documentation, (including but not limited to, CRF, electronic CRF, randomization systems, screening, enrollment and randomization logs, delegation of authority log, informed consent log, drug accountability), is performed only by authorized Study Team Staff; and</p>	<p>e) zajistí, že veškerou požadovanou dokumentaci studie (včetně například formulářů CRF, elektronických formulářů CRF, randomizačních systémů, screeningu, protokolů o zařazování a randomizaci, protokolu o delegování pravomoci, protokolu o informovaných souhlasech, evidence léků) budou vytvářet a budou k ní mít přístup pouze</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
	oprávnění členové pracovního týmu studie; a
f) ensure that all source data (electronic and non-electronic) are made available to the monitor for source data verification;	f) zajistí, že všechna zdrojová data (elektronická i neelektronická) budou zpřístupněna k monitorování za účelem ověření zdrojových dat.
The Investigator and Institution hereby understand and agree that, subject to resolution, payment may be withheld for failure to complete any of the above tasks.	Zkoušející a zdravotnické zařízení tímto rozumí a souhlasí, že při nesplnění některých z výše uvedených úkolů může dojít na základě rozhodnutí k zadržení platby.
2.13 The Investigator and the Institution, in each case, as applicable, represent and warrant the following:	2.13 Zkoušející a zdravotnické zařízení, v každém případě dle potřeby, prohlašují a zaručují následující:
a) upon execution and delivery of this Agreement, this Agreement shall constitute a legal, valid and binding agreement of the Investigator and the Institution, enforceable in accordance with its terms;	a) po uzavření a naplnění smlouvy tato smlouva představuje zákonný, platný a závazný souhlas zkoušejícího a zdravotnického zařízení, který je vynutitelný v souladu s jeho podmínkami;
b) it has obtained, and will maintain, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by any applicable governmental authority for performance of any activities under this Agreement;	b) zkoušející získal a bude udržovat veškeré licence, oprávnění, souhlasy a revize, které jsou vyžadovány příslušnými státními orgány k provádění činností dle této smlouvy;
c) the Investigator is trained and qualified to conduct clinical trials within the location at which the Investigator shall perform the Study, and Study Team Staff working on the Study shall comply with any and all applicable laws, rules and regulations, ICH GCP, this Agreement, and the Protocol; and	c) zkoušející je vyškolen a kvalifikován k provádění klinických hodnocení v rámci pracoviště, na kterém bude provádět studii, a pracovní tým studie, který na studii pracuje, bude dodržovat všechny příslušné zákony, pravidla a předpisy, pokyny pro správnou klinickou praxi ICH, tuto smlouvu a protokol; a
d) Sufficient resource and time is available and shall continue to be available to the Investigator for dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the Protocol requirements and the terms of this Agreement.	d) zkoušející má a bude mít k dispozici dostatek zdrojů a času pro obětavé, náležité a přesné provádění studie v souladu s požadavky protokolu a ustanoveními této smlouvy.
e) neither the Institution, the Investigator, nor any of Study Team Staff performing the Study under their direction, has been excluded from participation in any governmental healthcare program, debarred or banned by any regulatory, governmental agency or voluntarily excluded from conducting or participating in clinical trials or is under	e) zdravotnické zařízení, zkoušející ani členové pracovního týmu studie provádějící studii pod vedením zkoušejícího nebyli vyloučeni z účasti na žádném státním programu zdravotní péče, žádný regulační nebo vládní orgán jim nezakázal provádění klinických hodnocení nebo účast na klinických hodnoceních ani se z takovýchto klinických hodnocení sami
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
Page 7 of 31	Strana 7 z 31

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>investigation by any governmental authority in proceedings that could lead to debarment, exclusion or any such action in any country, and the Institution and the Investigator shall notify Covance and the Sponsor immediately if any such investigation, exclusion, debarment, or ban occurs. The Institution and the Investigator acknowledge that any such debarment, exclusion or ban, or any threat thereof, may result in immediate termination of this Agreement.</p>	<p>dobrovolně nevyřadili, ani nejsou vyšetřování žádným vládním orgánem v řízení, které by mohlo vést k zákazu, vyloučení nebo podobnému kroku v jakékoli zemi, a zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně informují společnost Covance a zadavatele, pokud by k nějakému takovému vyšetřování, vyřazení, vyloučení nebo zákazu došlo. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že jakékoli takové vyloučení, vyřazení nebo zákaz či situace, kdy taková opatření hrozí, může vést k okamžitému ukončení této smlouvy.</p>
<p>The Investigator understands that it is strictly prohibited to share any individual user name/password of any electronic system among multiple users.</p>	<p>Zkoušející chápe, že je přísně zakázáno sdílet jméno/heslo jednotlivého uživatele v jakémkoli elektronickém systému mezi více uživateli.</p>
<p>The Investigator understands that it is strictly prohibited to delegate any Investigator responsibilities to the Study monitor.</p>	<p>Zkoušející chápe, že je přísně zakázáno delegovat jakékoli povinnosti zkoušejícího na monitora studie.</p>
<p><u>3. BUDGET AGREEMENT</u></p>	<p><u>3. DOHODA O ROZPOČTU</u></p>
<p>The Institution, the Investigator and Covance have each reviewed and approved the budget attached hereto, pursuant to which Covance shall make payments, on behalf of Sponsor, to Institution to conduct the Study in accordance with this Agreement. An estimated total value of the reimbursement to be paid under this Agreement based on enrollment of XXX that have completed all Study cycles and procedures in accordance to the Protocol is 1,471,481.65 CZK. This payment per Study subject also includes any task that is required of the Investigator and the Institution by applicable laws, regulations, and guidelines. The Institution and the Investigator will not be compensated for any Study subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form. The attached budget checklist will be the basis for calculating and reimbursing all Study-related costs.</p>	<p>Zdravotnické zařízení, zkoušející i společnost Covance si prostudovali a schvalují přiložený rozpočet, na jehož základě bude společnost Covance jménem zadavatele poukazovat zdravotnickému zařízení platby za provádění studie v souladu s touto smlouvou. Odhadovaná celková hodnota nákladů, které mají být vyplaceny v rámci této smlouvy na základě zařazení XXX, které dokončily všechny cykly a postupy v souladu s protokolem je 1,471,481.65 CZK. Tato platba za pacienta studie také zahrnuje všechny úkoly, které musejí zkoušející a zdravotnické zařízení provádět dle platných zákonů, předpisů a směrnic. Zdravotnické zařízení a zkoušející neobdrží odměnu za žádné pacienty studie, kteří byli zařazeni do studie bez řádně podepsaného informovaného souhlasu. Přiložený kontrolní seznam rozpočtu bude základem pro výpočet a úhradu všech výdajů souvisejících se studií.</p>
<p>Payments due and payable under this Agreement are solely to reimburse the Institution and the Investigator for the cost of conducting the Study under and in accordance with the terms and conditions of the Protocol and this Agreement, including performing required medical and other procedures as specified in the Protocol. Such payments shall not include reimbursement for any</p>	<p>Platby, které jsou splatné dle této smlouvy, představují pouze náhradu nákladů zdravotnického zařízení a zkoušejícího na provádění studie v souladu s podmínkami a ustanoveními protokolu a této smlouvy, včetně provádění požadovaných zdravotnických a dalších postupů, jak je uvedeno v protokolu. Tyto platby nebudou zahrnovat úhradu těch</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>items or services provided to Study subjects that are reimbursed or reimburseable by a third party payor as set forth in the Budget.</p>	<p>předmětů nebo služeb poskytovaných pacientům studie, které jsou propláceny nebo mají být propláceny třetí stranou, jak je uvedeno v rozpočtu.</p>
<p>The Institution and the Investigator agree that neither shall charge, request payment or accept payment from, or cause a request for reimbursement to be made to, any Study subject, their insurer or any third party payer, for any Study drug, product or procedure, to the extent that they have been paid or reimbursed by Covance for same. In addition, neither Institution nor Principal Investigator shall include the cost of such Study drug, product or procedure, to the extent that it has been paid or reimbursed by Covance in any report to a third-party payer.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že nikdo z nich nebude pacientům studie, jejich pojišťovně ani třetím stranám nic účtovat, požadovat po nich platby nebo vznášet požadavky na náhradu za hodnocený lék, přípravek nebo postup v rámci studie v rozsahu, ve kterém byly tyto uhrazeny nebo propláceny společností Covance. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející navíc nebudou zahrnovat náklady na takový hodnocený lék, produkt nebo postup v rámci studie do hlášení pro plátce, který je třetí stranou, pokud byl tento uhrazen nebo proplácen společností Covance.</p>
<p>Payments will be made quarterly based on invoices issued by Institution with a maturity of 30 days after the invoice receipt. Payments will be made based on electronic case report form data and any additional information, which may be requested by Covance. Billing will be based on documents for issuing and invoice supplied by the Sponsor/Covance, where will be marked summary of subjects visits and the number of individual tests performed.</p>	<p>Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených zdravotnickým zařízením se splatností do 30 dnů ode dne obdržení faktury. Platby budou vycházet z údajů elektronických formulářů CRF a veškerých doplňkových informací, které si může společnost Covance vyžádat. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/Covance, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření.</p>
<p>It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for subjects who are randomized into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. It is agreed that reimbursement for eligible subjects who do not complete all visits in the Study will be pro-rated according to the budget checklist.</p>	<p>Strany chápou a souhlasí, že za pacienty randomizované do studie, kteří nesplní kritéria pro zařazení a vyřazení podle protokolu nebo u kterých se udělají vážné odchylky od protokolu, nebude provedena žádná úhrada. Strany se dohodly, že úhrada za kvalifikující se pacienty, kteří neabsolvuji všechny návštěvy ve studii, bude vypočtena poměrně podle kontrolního seznamu rozpočtu.</p>
<p>Interim payments will be made in regular installments, in accordance with the Study budget, following the randomization of the first subject into the Study and will be based upon the number of visits completed by the subject at the payment date. Final Payment will be made after Covance has received and thoroughly reviewed and accepted all the CRFs, all appropriate data clarification forms are duly signed by the Investigator, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the Sponsor and/or Covance, the return of all unused supplies to the Sponsor or</p>	<p>Průběžné platby budou prováděny v pravidelných splátkách v souladu s rozpočtem studie po randomizaci prvního pacienta do studie a budou založeny na počtu absolvovaných návštěv pacienta ke dni platby. Konečná platba bude provedena poté, co společnost Covance obdrží a důkladně zkontroluje a přijme všechny formuláře CRF, zkoušející řádně podepíše všechny příslušné žádosti o objasnění dat (data clarification form – DCF), zadavatel a/nebo společnost Covance obdrží a schválí všechny požadované dokumenty pro regulační orgány, všechny nepoužité materiály</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>Covance, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement The total actual (pro-rated) costs will be determined and the final installment will equal the total plus the additional payments if applicable less the total already paid.</p>	<p>budou vráceny zadavateli nebo společnosti Covance a budou splněny všechny ostatní příslušné podmínky stanovené v této smlouvě. Budou určeny celkové skutečné (poměrně rozdělené) náklady a konečná splátka se bude rovnat celkové částce a dalším případným platbám po odečtení již uhrazené částky.</p>
<p>The Investigator and the Institution agree that reimbursement of Study fees shall be payable by Covance directly to the Institution. Payments of remuneration outlined in this article and in Exhibit No. 1 represent the sole means of financial settlement between the Parties. Sponsor/Covance hereby declare that they have not entered into a separate agreement with the Investigator on the remuneration of the Study. Institution agrees that the remuneration will be split between Institution, Investigator and his study team after deducting the costs according to the internal regulations of Institution. Investigator and Institution agree that allocations of all such payments made under this Section are consistent with the agreement by and between Investigator and Institution. Sponsor shall have no obligation to make payments to any other person or entity, including to Investigator , any Study Team Staff, or their respective employees or agents. Investigator and Study Team Staff shall not have any recourse against Sponsor for any amounts owed to any Party hereunder or any sub-contract agreement between Investigator and/or Study Team Staff and Institution and Investigator that are paid to Institution, regardless of whether Institution actually distributes such amounts to Investigator or Study Team Staff.</p>	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že náhradu poplatků za studii zaplatí společnost Covance přímo zdravotnickému zařízení. Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze č. 1 představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel/Covance tímto prohlašují, že neuzavřeli se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že alokace všech těchto plateb provedených v rámci tohoto oddílu jsou v souladu s dohodou mezi zkoušejícím a zdravotnickým zařízením. Zadavatel nemá povinnost provádět platby ve prospěch jakékoli jiné osoby nebo subjektu, včetně zkoušejícího a členů studijního týmu nebo jejich zaměstnanců či zástupců. Zkoušející a členové studijního týmu se nemohou obracet na zadavatele kvůli jakýmkoliv finančním závazkům jakékoliv strany této smlouvy či jakékoliv subdodavatelské smlouvy mezi zkoušejícím a/nebo členy studijního týmu a mezi zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, které jsou placeny zdravotnickému zařízení, bez ohledu na to, zda zdravotnické zařízení skutečně rozdělilo tyto částky zkoušejícímu či členům studijního týmu.</p>
<p>The budget may be modified by mutual written agreement of the parties.</p>	<p>Rozpočet lze změnit na základě písemné dohody smluvních stran.</p>
<p><u>Disclosure by Sponsor.</u> In the interest of transparency relating to the Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, the Sponsor may collect, aggregate, report and otherwise publicly disclose the funding associated with this Agreement, including payments made to institutions and payments made to individuals.</p>	<p><u>Zveřejnění informací zadavatelem.</u> V zájmu transparentnosti finančního vztahu zadavatele s klinickými zkoušejícími a pracovišti klinických studií může zadavatel shromažďovat, seskupovat, vykazovat a jinak zveřejňovat financování spojené s touto smlouvou, včetně plateb zaplacených zdravotnickým zařízením a jednotlivcům.</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

<u>4. AUDIT</u>	<u>4. AUDIT</u>
Upon request from Covance or the Sponsor, all clinical data, including CRFs, subject tracking reports, source documentation, and other relevant information generated as a result of the Study, will be disclosed by the Investigator and/or Institution to the Covance monitor or auditor or any auditor from the Sponsor. Upon further request from Covance or the Sponsor, the Investigator and/or Institution agree to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner to the Covance monitor or the Sponsor monitor. The Investigator and the Institution generally agree, as applicable, to fully co-operate in any audit of the Study by Covance, the Sponsor, the relevant governmental and regulatory authorities and their respective representatives.	Na žádost společnosti Covance nebo zadavatele zpřístupní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení monitorovi nebo auditorovi společnosti Covance nebo jakémukoli auditorovi od zadavatele veškeré klinické údaje, včetně formulářů CRF, zpráv o sledování pacientů, zdrojové dokumentace a dalších relevantních informací, které byly vytvořeny jako výsledek studie. Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě další žádosti společnosti Covance nebo zadavatele včas poskytnou monitorovi společnosti Covance nebo zadavatele potřebné opravy nebo odpovědi na dotazy týkající se klinických dat nebo vyhoví jiným požadavkům. Zkoušející a zdravotnické zařízení obecně souhlasí, že budou dle potřeby plně spolupracovat při všech auditech studie prováděných společnostmi Covance, zadavatelem, příslušnými státními nebo regulačními orgány a jejich příslušnými zástupci.
The Investigator and/or Institution shall, upon request from Covance or the Sponsor or a governmental or regulatory authority allow auditors from Covance, the Sponsor or the governmental or regulatory authority to visit the Study site to conduct reviews of all study records and processes at the Study site, including access to all medical records for subjects screened and enrolled in the Study, all consent documentation, laboratory reports, and other relevant information generated as a result of the Study	Na žádost společnosti Covance nebo zadavatele nebo státního či regulačního orgánu umožní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení auditorům od společnosti Covance, zadavatele nebo státního či regulačního orgánu navštívit pracoviště studie za účelem provedení kontroly všech záznamů a procesů studie na místě studie, včetně přístupu ke všem zdravotním záznamům pacientů, kteří prošli screeningem a byli zařazeni do studie, veškeré dokumentaci týkající se souhlasů, laboratorním zprávám a dalším relevantním informacím, které byly vytvořeny jako výsledek studie.
The Institution and the Investigator shall: a) provide Covance and the Sponsor with copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study; b) immediately notify Covance and the Sponsor of any notifications of regulatory inspections which are received by the Study site; cooperate with Covance and/or Sponsor in preparation activities for any inspection, including audits; c) facilitate the conduct of regulatory inspections by governmental or regulatory authorities, allowing for the presence of Covance or the Sponsor staff during the inspection; and d) liaise with Covance and/or the Sponsor in responding to any regulatory inspection findings in relation to the	Zdravotnické zařízení a zkoušející: a) poskytnou společnosti Covance a zadavateli kopie veškerých dotazů, korespondence a komunikace mezi zdravotnickým zařízením a státními nebo regulačními orgány ohledně studie; b) neprodleně informují společnost Covance a/nebo zadavatele o jakýchkoli oznámeních o kontrole ze strany regulačních orgánů, která obdrží pracoviště studie, a budou se společností Covance nebo se zadavatelem spolupracovat při přípravných činnostech na jakoukoli kontrolu, včetně auditů; c) budou nápomocni při provádění regulačních kontrol ze strany státních nebo regulačních orgánů a umožní přítomnost pracovníků společnosti Covance a/nebo zadavatele v průběhu kontroly; a (d) budou

Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
--	--

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
Study.	v kontaktu se společností Covance nebo se zadavatelem při přípravě reakce na zjištění regulační inspekce týkající se studie.
The Institution and the Investigator shall use reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during any audit by a governmental or regulatory authority.	Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělili a nevyzradili jakékoli důvěrné informace, které není nutné vyrazit v průběhu auditu prováděného státním nebo regulačním orgánem.
<u>5. TERM AND TERMINATION</u>	<u>5. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</u>
This Agreement shall be effective upon the date it is signed by all the parties and shall continue until the earlier of completion or termination of the Study or this Agreement. Institution has the right to terminate this Agreement upon 30 days prior written notice if the EC does not approve Sponsor Protocol amendment or in the reasonable determination of the Investigator and Institution, following consultation with the Sponsor, the Study should be terminated in the interest of protecting patient health and safety. Institution shall collaborate with Covance and/or Sponsor for the Study closeout and related transition activities. Expected duration of the Study after execution of this Agreement is until 30 August 2017. Any deviation of the actual duration from the expected duration longer than 6 months requires a change to this Agreement in the form of a written notification.	Tato smlouva nabývá účinnosti v den, kdy ji podepíší všechny smluvní strany, a zůstane v platnosti až do dokončení nebo ukončení studie či ukončení této smlouvy podle toho, co nastane dříve. Zdravotnické zařízení má právo ukončit tuto smlouvu po 30 dnech po předchozím písemném oznámení, pokud EK neschválí dodatek protokolu zadavatele či po přiměřeném rozhodnutí zkoušejícího či zdravotnického zařízení, po konzultaci se zadavatelem, že má být studie ukončena, pokud je to v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti pacienta. Zdravotnické zařízení musí spolupracovat s Covance a /nebo zadavatelem pro uzavření studie a související přechodné aktivity. Předpokládané trvání studie po podepsání této smlouvy je do 30. srpna 2017. Jakákoliv odchylka ve skutečné době od předpokládané doby delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného oznámení.
It is agreed that Covance or the Sponsor may terminate this Agreement and the Investigator's and/or the Institution's participation in the Study at any time, with or without cause.	Bylo dohodnuto, že společnost Covance nebo zadavatel mohou kdykoli ukončit tuto smlouvu a účast zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení na studii, a to s udáním důvodu nebo bez udání důvodu.
Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and the Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study, and refrain from incurring additional costs and expenses.	Ihned po přijetí výpovědi smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přestanou zařazovat pacienty do studie, u pacientů, kteří již byli do studie zařazeni, přestanou v lékařsky přípustném rozsahu provádět postupy související se studií a nebudou vynakládat žádné další náklady a výdaje.
Upon completion or termination, the sum payable	Při dokončení nebo ukončení bude částka splatná
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual services properly performed as determined in accordance with the payment terms of this Agreement and the Study budget. Any amounts not due to the Institution or the Investigator pursuant to this Agreement, but already paid, shall be deducted from final payment to the Institution or the Investigator. Should the Institution or the Investigator have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then that overpayment will be promptly remitted to Covance by the Institution or Investigator.</p>	<p>dle této smlouvy omezena na poměrnou část poplatků dle skutečně řádně poskytnutých služeb, jak bude určeno v souladu s platebními podmínkami této smlouvy a rozpočtem studie. Jakékoli částky, které nemají být zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zaplacený dle této smlouvy, ale už byly uhrazeny, budou odečteny z konečné platby zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu. Pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející již obdrželi platby přesahující skutečně splatné poměrné částky, přeplatek bez průtahů vrátí společnosti Covance.</p>
<p>Upon completion or termination of the Study or this Agreement, the Institution and the Investigator shall promptly return to Covance or Sponsor, all unused Clinical Supplies, equipment, intellectual property, and materials and copies of Confidential Information.</p>	<p>Při dokončení nebo ukončení studie nebo této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně vrátí společnosti Covance nebo zadavateli veškerý nepoužitý klinický materiál, vybavení, duševní vlastnictví a materiály a kopie důvěrných informací.</p>
<p><u>6. INDEMNIFICATION AND INSURANCE</u></p>	<p><u>6. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>The Institution and the Investigator shall be solely liable for and expressly agree to indemnify, defend and hold harmless the Sponsor and Covance, and their respective officers, directors, employees and agents and their respective successors, heirs and assignees, from any and all liability, claims, loss, damage, costs, including attorneys' fees, arising out of: a) the Institution's or the Investigator's or the Study Team Staff's negligent or wrongful acts or omissions or willful misconduct; b) the Institution's or the Investigator's or the Study Team Staff's failure to comply with the Protocol, instructions from the Sponsor or its designee and/or all applicable local laws, regulations, rules, ordinances and guidances, including but not limited to those addressing protection of human subject and disclosure of personal information; c) unauthorized warranties by any of the Institution, the Investigator or any Study Team Staff member concerning the Study drug or a comparator or adjunctive product; and d) a breach of this Agreement by the Institution, the Investigator or any Study Team Staff member.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející nesou výhradní odpovědnost a výslovně souhlasí, že společnost Covance, zadavatele a jejich příslušné vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance a zástupce a jejich příslušné nástupce, dědice a postupníky odškodní, budou bránit a zbaví odpovědnosti v souvislosti s jakoukoli odpovědností, nároky, ztrátami, škodami, náklady, včetně palmáře, které vyplynou z následujícího: a) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo pracovní tým studie se dopustí nedbalého nebo protiprávního jednání či opomenutí nebo úmyslného nesprávného jednání; b) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo pracovní tým studie nedodrží protokol, pokyny od zadavatele nebo jím pověřené osoby a/nebo platné místní zákony, předpisy, pravidla, nařízení a směrnice, včetně například těch, které se týkají ochrany lidských pacientů a prozrazování osobních údajů; c) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo člen pracovního týmu studie poskytne neoprávněné záruky ohledně hodnoceného léku nebo srovnávacího či podpůrného produktu; a d) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo kterýkoli člen pracovního týmu studie poruší tuto smlouvu.</p>
<p>Institution has concluded insurance contract in accordance with § 45 para. 2 point. n) of the Act of Czech Republic no. 372/2011 Coll., on Health</p>	<p>Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona České republiky č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
Services, to cover its liability for damage caused in connection with provision of health services.	smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.
The Institution shall upon request provide a copy of the relevant liability insurance coverage.	Zdravotnické zařízení na požádání poskytne kopii příslušného pojistného krytí zákonné odpovědnosti.
Where the Investigator is an employee of the Institution and is covered by the Institution's insurance policies, the Investigator shall not be required to carry separate policies of insurance.	Pokud je zkoušející zaměstnancem zdravotnického zařízení a vztahují se na něj pojistné smlouvy zdravotnického zařízení, nemusí zkoušející uzavírat samostatné pojistné smlouvy.
Sponsor concluded in accordance with § 52 paragraph. 3 point. f) of the Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, liability insurance for the Sponsor and the Investigator, which covers a compensation in case of death of the trial subject or, in the case of damage to health of the subject as a result of the Study conduct. Sponsor is required to maintain the aforementioned insurance in force for the duration of the Study. Insurance certificate is attached as Exhibit 3 to this Agreement.	Zadavatel uzavřel dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Pojistný certifikát tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.
<u>7. EQUIPMENT AND PROPERTY</u>	<u>7. VYBAVENÍ A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
The Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or Sponsor-owned or licensed proprietary intellectual property (“Property”) for use by the Institution during the conduct of the Study. The Institution shall use any such Equipment and/or Property in accordance with Exhibit 2 attached hereto and incorporated herein by reference.	Zadavatel může sám poskytnout nebo zajistit, aby dodavatel poskytl určité vybavení (dále jen „vybavení“) nebo vyhrazené duševní vlastnictví, které zadavatel vlastní nebo k němu má licenci („duševní vlastnictví“), a umožnit jeho používání zdravotnickým zařízením při provádění studie. Zdravotnické zařízení bude veškeré takové vybavení a/nebo duševní vlastnictví používat v souladu s přílohou 2, která je připojena k této smlouvě a začleněna do ní odkazem.
All Equipment, Property, materials, documents, data, information and suggestions of every kind and description supplied to the Investigator or the Institution directly or indirectly by the Sponsor or prepared or developed by the Investigator or the Institution pursuant to the Agreement or resulting from the services provided hereunder shall be the sole and exclusive property of the Sponsor and be treated as Confidential Information (defined below). The Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of any such	Všechno vybavení, duševní vlastnictví, materiály, dokumenty, údaje, informace a návrhy jakéhokoli druhu a popisu, které zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení dodal přímo či nepřímo zadavatel nebo které byly připraveny či vyvinuty zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v souladu se smlouvou nebo které jsou výsledkem služeb poskytovaných v rámci této smlouvy, budou výhradním a vylučným majetkem zadavatele a bude se s nimi zacházet jako s důvěrnými informacemi (jak jsou definovány
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
Page 14 of 31	Strana 14 z 31

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>materials, documents, data and information.</p>	<p>níže). Zadavatel má právo tyto materiály, dokumenty, údaje a informace použít zcela dle své vlastní úvahy.</p>
<p><u>8. CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p>	<p><u>8. DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p>
<p>The Investigator and the Institution agree that all material, documents, data, suggestions and information provided to them by or on behalf of Covance or the Sponsor and all materials, documents, data, reports and information developed by the Investigator or the Institution in connection with the Study for the Sponsor is and shall be considered as confidential information (collectively, the “Confidential Information”) and the sole property of the Sponsor. The Investigator and the Institution agree to hold such Confidential Information in strict confidence and shall only disclose the Confidential Information to Study Team Staff and those employees of Institution, hospital authorities, institutional review boards, and their respective agents, employees, officers and directors and representatives, in each case, on a need-to-know basis and only if foregoing parties are bound and obligated by the same provisions of confidentiality as used by the Investigator and the Institution; <u>provided</u> that the Investigator and the Institution will have no obligations with respect to any Confidential Information that (a) is now or later becomes publicly available through no fault of the Investigator, the Study Team Staff or the Institution, as applicable, (b) is obtained by the Investigator or the Institution, as applicable, from a third party not under obligation to the Sponsor with respect to such Confidential Information, or (c) is already in the possession of the Investigator or the Institution, as applicable, as indicated in their contemporaneous written records. The Institution and the Investigator may disclose Confidential Information to the extent required by applicable law, rule, regulation, competent order, decree or subpoena or other judicial, administrative or legal process to be disclosed; provided that, reasonable advance notice is given to the Sponsor of such pending requirement so that the Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy.</p>	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že všechny materiály, dokumenty, údaje, návrhy a informace, které obdrželi od společnosti Covance nebo zadavatele či jejich jménem, a všechny materiály, dokumenty, údaje, zprávy a informace vyvinuté zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií pro zadavatele jsou a budou považovány za důvěrné (společně „důvěrné informace“) a budou výhradním majetkem zadavatele. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že budou tyto důvěrné informace udržovat přísně v tajnosti a prozradí je pouze pracovnímu týmu studie a těm zaměstnancům zdravotnického zařízení, vedení nemocnice, revizním komisím zdravotnického zařízení a jejich příslušným zástupcům, zaměstnancům, vedoucím pracovníkům a členům představenstva a zástupcům, kteří je potřebují znát, a pouze tehdy, když jsou zmíněné strany vázány stejnými ustanoveními týkajícími se důvěrnosti, jaká používají zkoušející a zdravotnické zařízení; <u>s tím, že</u> zkoušející a zdravotnické zařízení nebudou mít žádné povinnosti ohledně jakýchkoli důvěrných informací, (a) které jsou nyní nebo budou později veřejně dostupné, aniž by se zkoušející, pracovní tým studie nebo zdravotnické zařízení dopustili nějakého pochybení, (b) které zkoušející nebo zdravotnické zařízení případně získají od třetí strany, jež nemá vůči zadavateli ohledně těchto důvěrných informací žádnou povinnost, nebo (c) které zkoušející nebo zdravotnické zařízení již vlastní, jak vyplývá z jejich současných písemných záznamů. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou důvěrné informace prozradit v rozsahu, který vyžadují příslušné zákony, pravidla, předpisy, příkaz, nařízení nebo předvolání příslušného soudu nebo jak vyžaduje jiný soudní, správní nebo zákonný proces; to vše za předpokladu, že bude zadavatel s přiměřeným předstihem na takový nevyřízený požadavek upozorněn, aby mohl požádat o ochranný příkaz nebo jinou vhodnou nápravu.</p>
<p>The Investigator and the Institution will not use any such Confidential Information for their own benefit or for the benefit of any third party, and will not</p>	<p>Zkoušející ani zdravotnické zařízení nepoužijí tyto důvěrné informace k vlastnímu prospěchu nebo k prospěchu třetích stran a nepředají žádné třetí</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p>straně žádné materiály obsahující důvěrné informace dle této smlouvy. Všechny závazky důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě přetrvávají i po uplynutí doby platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p>All protected health information shall be treated as confidential by the Institution and the Investigator in accordance with all applicable laws and regulations governing the confidentiality and privacy of protected health information.</p>	<p>Se všemi chráněnými zdravotními informacemi budou zdravotnické zařízení a zkoušející zacházet jako s důvěrnými v souladu s platnými zákony a předpisy, které upravují důvěrnost a utajení chráněných zdravotních informací.</p>
<p><u>9. DATA PROTECTION</u></p>	<p><u>9. OCHRANA ÚDAJŮ</u></p>
<p>For the purposes of this Agreement “Personal Information” shall mean any information or set of information in any format that identifies, or is used by or on behalf of Covance or Sponsor to identify, an individual.</p>	<p>Pro účely této smlouvy „osobní údaje“ znamenají jakékoli informace nebo soubory informací v jakémkoli formátu, které identifikují jednotlivce nebo jsou zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem používány k identifikaci jednotlivce.</p>
<p>The Institution and Investigator shall, throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection and privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information under this Agreement. In the event that the Institution and the Investigator shall provide Personal Information to Covance or the Sponsor, the Institution and the Investigator represent and warrant that they are not violating any applicable laws, rules or regulations, or the rights of any individual or entity, by providing such Personal Information to Covance or the Sponsor. The Institution and the Investigator shall notify Covance and Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized uses or disclosures of Personal Information of which it becomes aware.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející musejí po celou dobu platnosti této smlouvy dodržovat všechny zákony, předpisy a pravidla na ochranu soukromí tak, jak jsou dle potřeby novelizovány, ve vztahu ke shromažďování, používání, zpracování, uchování, přenosu, modifikaci, výmazu a/nebo sdělování jakýchkoliv osobních údajů v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že v případě, že zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou osobní údaje společnosti Covance nebo zadavateli, tímto sdělením osobních údajů společnosti Covance nebo zadavateli neporušují žádné příslušné zákony, předpisy a pravidla ani práva jakéhokoli jednotlivce nebo subjektu. Zdravotnické zařízení a zkoušející musejí ihned uvědomit společnost Covance a zadavatele, pokud se dozvědí, že došlo k náhodnému, protiprávnímu nebo neoprávněnému použití nebo sdělení osobních údajů.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, for purposes of this Agreement, any information provided to Covance or the Sponsor shall always be anonymized, and shall not in any case identify or be capable of identifying any individual, or shall be, or be deemed to be, “Personal Information” under any applicable laws, rules or regulations.</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené ustanovení budou pro účely této smlouvy všechny informace poskytované společnosti Covance nebo zadavateli vždy anonymizovány a nikdy nebudou identifikovat nebo schopny identifikovat jakéhokoli jednotlivce a nebudou osobními údaji podle jakýchkoliv příslušných zákonů, předpisů a pravidel ani za ně nebudou považovány.</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

<u>10. INVENTIONS</u>	<u>10. VYNÁLEZY</u>
The Investigator and the Institution will disclose promptly to Covance or the Sponsor or its nominee any and all inventions, discoveries (whether patentable or not), copyrights, innovations, ideas, improvements and other intellectual property (“ <u>Inventions</u> ”) developed, conceived or made by the Investigator, the Study Team Staff or the Institution in the course of the Study and/or while providing such services to Covance pursuant to this Agreement and provide the Sponsor all information known to the Institution and the Investigator relating to such Invention(s). Inventions shall be the exclusive property of the Sponsor, and the Investigator and the Institution will execute, and shall cause and require all Study Team Staff to execute, any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which the Sponsor shall deem necessary to perfect and enforce any and all of the Sponsor’s rights in such Inventions, including to allow the Sponsor to apply for and obtain Letters of Patent in any country or to otherwise protect the Sponsor’s interest therein. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to Inventions conceived or made by the Investigator, the Study Team Staff or the Institution, as applicable, while providing services to Covance on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, and shall be binding on the Investigator’s and the Institution’s assignees, administrators and other legal representatives.	Zkoušející a zdravotnické zařízení budou neprodleně informovat společnost Covance nebo zadavatele nebo jimi určené osoby o všech vynálezech, objevech (at’ patentovatelných nebo nikoli), autorských právech, inovacích, nápadech, zlepšeních a jiném duševním vlastnictví (dále jen „ <u>vynálezy</u> “), které byly vyvinuty, vymyšleny, učiněny nebo vytvořeny zkoušejícím, pracovním týmem studie nebo zdravotnickým zařízením v průběhu studie a/nebo při poskytování takových služeb společnosti Covance dle této smlouvy, a poskytnou zadavateli veškeré informace týkající se takových vynálezů, které jsou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu známy. Vynálezy budou výhradním majetkem zadavatele a zkoušející a zdravotnické zařízení realizují a zajistí a budou požadovat, aby pracovní tým studie realizoval veškeré přihlášky, postoupení nebo jiné nástroje a poskytl svědectví, které bude zadavatel považovat za nutné ke zdokonalení a vymáhání jakýchkoli práv zadavatele k takovým vynálezům, včetně toho, že zadavateli umožní přihlásit a získat patenty v jakékoli zemi nebo jinak ochránit zájem zadavatele na těchto právech. Platnost těchto závazků potrvá i po ukončení této smlouvy ve vztahu k vynálezům, které zkoušející, pracovní tým studie nebo zdravotnické zařízení vymysleli nebo vytvořili při poskytování služeb společnosti Covance jménem zadavatele podle této smlouvy, a bude se vztahovat i na pověřené osoby, správce a další zákonné zástupce zkoušejícího a zdravotnického zařízení.
<u>11. PUBLICATION POLICY</u>	<u>11. ZÁSADY TÝKAJÍCÍ SE PUBLIKOVÁNÍ</u>
Any and all details relating to the Study and its results shall not be publicized or published in any form without prior written consent of Covance and the Sponsor. Such prior written consent is necessary to prevent premature disclosure of trade secrets and other confidential information.	Žádné podrobnosti týkající se studie a jejích výsledků nebudou v žádné formě zveřejňovány nebo publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a zadavatele. Tento předchozí písemný souhlas je nutný k tomu, aby se zabránilo předčasnému prozrazení obchodních tajemství a dalších důvěrných informací.
<u>12. INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	<u>12. NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u>
The relationship of both Covance and the Sponsor with the Investigator and the Institution under this Agreement shall be that of an independent contractor, and nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made	Vztah mezi zkoušejícím a zdravotnickým zařízením na straně jedné a společností Covance a zadavatelem na straně druhé dle této smlouvy bude vztahem nezávislého dodavatele a nic v této smlouvě ani jinde ani v ujednáních, kvůli kterým

Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
--	--

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>shall constitute the Investigator or the Institution, or anyone furnished or used by the Investigator or the Institution in the performance of the services contemplated by this Agreement, as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or the Sponsor.</p>	<p>je uzavřena, neznamená, že by zkoušející nebo zdravotnické zařízení nebo kdokoli, koho zkoušející nebo zdravotnické zařízení zajistí nebo použijí při poskytování služeb zamýšlených v této smlouvě, byl zaměstnancem, společníkem ve společném podniku, partnerem nebo pracovníkem společnosti Covance nebo zadavatele.</p>
<p>The Investigator and Institution acknowledge that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Institution and/or Investigator depends not only on the Institution's and Investigator's complete performance of obligations under this Agreement and other terms and conditions specified here, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein. To the extent that the Investigator and Institution have fulfilled all relevant obligations hereunder and Covance has not received the funds necessary to make such payments, Covance shall not be liable to the Institution and Investigator.</p>	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení si jsou vědomi toho, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že schopnost společnosti Covance poukazovat platby zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu závisí nejen na úplném splnění závazků zdravotnického zařízení a zkoušejícího v rámci této smlouvy a jiných zde uvedených smluvních podmínek, ale také na tom, zda společnost Covance obdrží od zadavatele finanční zdroje potřebné k vyplacení zde plánovaných plateb. Pokud zkoušející a zdravotnické zařízení splní všechny své příslušné závazky dle této smlouvy a společnost Covance neobdrží potřebné finanční zdroje, aby tyto platby mohla realizovat, zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí, že nápravu budou vyžadovat výhradně od zadavatele.</p>
<p><u>13. RECORD MAINTENANCE</u></p>	<p><u>13. VEDENÍ ZÁZNAMŮ</u></p>
<p>The Institution and the Investigator shall maintain full, complete and accurate records in sufficient detail to properly reflect all procedures performed and results achieved during the Study in accordance with the Protocol, including without limitation, records with respect to Study subject identification, clinical observations, Study subject medical records, laboratory tests, drug receipt and disposition, CRFs, informed consents and any other records required to be maintained by the Institution and the Investigator, or under the Protocol, or by applicable rules and regulations. The Institution and the Investigator shall a) cooperate fully and promptly with the Sponsor in furnishing any information or data necessary to permit the Sponsor to meet regulatory reporting requirements and b) reasonably cooperate with the Sponsor to answer critical queries related to the Study data generated by the Site that may arise after the completion of the Study. The Investigator and Study Team Staff will, upon reasonable notice and during normal business hours, be available to provide information requested by the Sponsor or its designee regarding such critical queries. Site shall retain essential</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vést úplné, kompletní a přesné, dostatečně podrobné záznamy, které řádně odrážejí veškeré prováděné postupy a dosažené výsledky v průběhu studie v souladu s protokolem, včetně například záznamů o identifikaci pacientů studie, klinických pozorování, zdravotních záznamů pacientů studie, laboratorních testů, příjmu a výdeje léčiv, formulářů CRF, informovaných souhlasů a veškerých dalších záznamů, které musí zdravotnické zařízení a zkoušející vést, nebo dle protokolu nebo na základě platných pravidel a předpisů. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou a) plně a pohotově spolupracovat se zadavatelem při obstarávání jakýchkoli informací nebo údajů potřebných k tomu, aby mohl zadavatel splnit zákonné požadavky na podávání hlášení, a b) přiměřeně spolupracovat se zadavatelem na zodpovídání kriticky důležitých dotazů, které se týkají dat studie vygenerovaných pracovištěm a které se mohou objevit po dokončení studie. Zkoušející a pracovní tým studie budou po přiměřeném předchozím oznámení a v běžné pracovní době k dispozici pro</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>Study documents for the time specified by current GCP guidelines, local laws and all other applicable regulations providing archival guidelines.</p>	<p>poskytování informací, které bude ohledně takových kriticky důležitých dotazů požadovat zadavatel nebo jím určená osoba. Pracoviště bude uchovávat nejdůležitější dokumenty studie po dobu uvedenou v aktuálních směrnicích pro správnou klinickou praxi, místních zákonech a všech ostatních platných předpisech, které určují pravidla pro archivaci.</p>
<p><u>14. ANTI-CORRUPTION</u></p>	<p><u>14. BOJ PROTI KORUPCI</u></p>
<p>The Institution and the Investigator are aware of and understand that there are anti-bribery and anti-corruption statutes (including but not limited to the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act) to which the Sponsor and Covance are subject that prohibit the payment or offering, giving, promising to give, or authorizing the giving of, directly or indirectly, anything of value to a government official, or any relative, business associate or employee thereof, for the purpose of obtaining or retaining any business under this Agreement or inducing or influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející si uvědomují a chápou, že existují předpisy pro boj s uplácením a korupcí (včetně například zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí a zákona Spojeného království o úplatcích), kterými se musí zadavatel a společnost Covance řídit a které zakazují vyplácet nebo nabízet, poskytovat, slibovat poskytnutí nebo zmocňovat k přímému nebo nepřímému poskytnutí čehokoliv hodnotného vládnímu činiteli nebo jakémukoli jeho příbuznému, obchodnímu partnerovi nebo zaměstnanci za účelem získání nebo udržení jakékoli zakázky dle této smlouvy nebo vyvolání či ovlivnění jakéhokoli kroku nebo rozhodnutí státní správy, jež má vliv na zadavatele.</p>
<p>The Investigator and the Institution represent and warrant that they have not accepted nor been offered any payment of money or other assets for the purpose of influencing their decisions or actions to help Covance or the Sponsor obtain or maintain business or obtain a business advantage where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, U.K. Bribery Act 2010, and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws. The Investigator and the Institution further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act,</p>	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že nepřijali žádnou peněžní platbu nebo jiná aktiva ani jim nebyla nabídnuta peněžní platba nebo jiná aktiva za účelem ovlivnění jejich rozhodnutí nebo kroků tak, aby to společnosti Covance nebo zadavateli pomohlo získat nebo si udržet zakázku nebo obchodní výhodu, pokud by taková platba představovala porušení jakéhokoli zákona, včetně například zákona Spojených států o korupčních praktikách v zahraničí, zákona Spojeného království z roku 2010 o úplatcích a jiných platných zákonů proti uplácení a korupci. Zkoušející a zdravotnické zařízení dále prohlašují a zaručují, že neučinili, a zavazují se, že neučiní žádnou platbu nebo jinou nabídku či příslib platby, ať už přímo nebo nepřímo, ve formě peněžních prostředků nebo jiných aktiv vládním činitelům nebo představitelům politické strany, představitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejnou funkci nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem dříve vyjmenovaných osob za účelem ovlivnit</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>U.K. Bribery Act 2010, and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws.</p>	<p>rozhodnutí nebo jednání, nebo takovou platbu, která by znamenala porušení zákona, včetně například zákona Spojených států o korupčních praktikách v zahraničí, zákona Spojeného království z roku 2010 o úplatcích a jiných platných zákonů proti uplácení a korupci.</p>
<p>Upon request, or should Covance and/or the Sponsor ever become the subject of an audit or investigation by a U.S., European or other governmental authority, including under any anti-boycott regulations, anti-bribery legislation, or related export legislation, the Institution and the Investigator agrees to cooperate fully with Covance and/or the Sponsor in connection with such investigation and to provide such information and records to Covance and/or the Sponsor with respect the Institution's and the Investigator's activities under this Agreement as may be reasonably requested by the Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že na požádání, nebo pokud by nějaký vládní orgán v USA, Evropě nebo jinde zahájil audit nebo vyšetřování společnosti Covance a/nebo zadavatele, včetně vyšetřování na základě jakýchkoli předpisů zakazujících bojkot, legislativy proti uplácení nebo související exportní legislativy, budou zdravotnické zařízení a zkoušející v souvislosti s takovým vyšetřováním plně spolupracovat se společností Covance a/nebo se zadavatelem a poskytnou společnosti Covance nebo zadavateli takové informace a záznamy týkající se činnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího dle této smlouvy, které může zadavatel přiměřeně vyžadovat.</p>
<p><u>15. FINANCIAL DISCLOSURE</u></p>	<p><u>15. SDĚLENÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u></p>
<p>If the Sponsor or Covance provide financial disclosure forms to the Institution and the Investigator pursuant to the regulatory requirements of the jurisdiction where marketing approval application is made, then the Institution and the Investigator agree that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study subjects and prior to commencement of the Study, it shall promptly return to the Sponsor or Covance a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. The Sponsor or Covance may withhold payments if it does not receive a completed form from each investigator or subinvestigator. The Institution and the Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The Institution and the Investigator agree that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Covance and their agents, and the Institution and the Investigator</p>	<p>Pokud zadavatel nebo společnost Covance poskytnou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu formuláře pro sdělení finančních informací dle požadavků zákonů a předpisů v jurisdikci, kde se žádá o souhlas s marketingem, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že pro každého uvedeného nebo identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, který se přímo účastní léčby nebo hodnocení pacientů studie, a před začátkem studie neprodleně doručí zadavateli nebo společnosti Covance vyplněný formulář pro sdělení finančních informací, který byl podepsán dotyčným zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím a ve kterém jsou uvedeny všechny příslušné podíly, které vlastní tito zkoušející nebo spoluzkoušející či jejich manželé, manželky, druzi, družky nebo děti, které jsou závislými osobami. Zadavatel nebo společnost Covance mohou zadržet platby, pokud neobdrží vyplněný formulář od každého zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí okamžitou aktualizaci všech takových formulářů tak, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že vyplněné</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
consents to such review.	formuláře mohou být podrobeny kontrole ze strany vládních nebo regulačních orgánů, zadavatele, společnosti Covance a jejich zástupců, a zdravotnické zařízení a zkoušející s touto kontrolou souhlasí.
<u>16. CHANGES TO SCOPE OF AGREEMENT</u>	<u>16. ZMĚNY V ROZSAHU SMLOUVY</u>
The terms and conditions of this Agreement will be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the appropriate Regulatory Agency make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other amendment to this Agreement shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.	Jestliže zadavatel a/nebo příslušný regulační orgán učiní výrazné změny v uspořádání nebo rozsahu studie, které by významně ovlivnily podmínky této smlouvy, budou tyto znovu sjednány se společností Covance. Platné dodatky k této smlouvě musí být sjednány písemně a podepsány smluvními stranami.
<u>17. INVALIDITY</u>	<u>17. NEPLATNOST</u>
If any provisions hereof shall be determined to be invalid or unenforceable, the validity and effect of the other provisions of this Agreement shall not be affected thereby.	Pokud budou nějaká ustanovení této smlouvy shledána neplatnými nebo nevynutitelnými, neovlivní to platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy.
<u>18. GOVERNING LAW/ARBITRATION</u>	<u>18. ROZHODNÉ PRÁVO / ROZHODČÍ ŘÍZENÍ</u>
This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of the state of Czech Republic. Any dispute, disagreement or claim arising out of this Agreement or in connection with it that cannot be settled by mutual agreement of the parties shall be settled through the competent court of the Czech Republic.	Tato smlouva se řídí zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.
<u>19. ASSIGNMENT</u>	<u>19. POSTOUPENÍ</u>
Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Institution or Investigator without the prior written consent of Covance.	Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmějí postoupit tuto smlouvu ani žádná s ní související práva či závazky na jinou osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance.
<u>20. NOTICE</u>	<u>20. OZNÁMENÍ</u>
Except for any notification described in the Protocol, any notice or report required or permitted to be given or made under this Agreement by one of the parties hereto to the other shall be in writing, delivered personally or by facsimile (and promptly confirmed by personal delivery or courier) or by courier addressed to such other party at its address indicated below and	S výjimkou jakýchkoli oznámení popsanych v protokolu budou mít jakákoli oznámení nebo zprávy, které dle této smlouvy musí nebo může učinit nebo podat některá ze smluvních stran, písemnou podobu, budou doručeny osobně nebo faxem (a neprodleně potvrzeny doručením osobně nebo kurýrem) nebo kurýrem na níže uvedenou adresu druhé strany a budou účinné od
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
Page 21 of 31	Strana 21 z 31

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
shall be effective upon receipt by the addressee:	okamžiku přijetí adresátem:
To Covance:	Pro společnost Covance:
Covance Inc.	Covance Inc.
210 Carnegie Center	210 Carnegie Center
Princeton	Princeton
NJ 08540, USA	NJ 08540, USA
Phone: +1 (609) 452-4440	Tel: +1 (609) 452-4440
Fax No.: +1 (609) 452-9375	Fax: +1 (609) 452-9375
To Sponsor:	Pro zadavatele:
Motif BioSciences, Inc	Motif BioSciences, Inc
125 Park Avenue	125 Park Avenue
25 th Floor, Suite 2622, New York	25 th Floor, Suite 2622, New York
NY 10017, United States	NY 10017, United States
Phone: +1 (212) 210-6224	Tel: +1 (212) 210-6224
Fax No.: +1 (212) 210-6271	Fax: +1 (212) 210-6271
To Institution:	Pro zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií
17. listopadu 1790	17. listopadu 1790
708 52 Ostrava-Poruba	708 52 Ostrava-Poruba
Czech Republic	Česká republika
Phone: (+420) 59 737 2516	Tel: (+420) 59 737 2516
Fax No.: (+420) 59 691 7340	Fax: (+420) 59 691 7340
With a copy to Investigator:	S kopií pro zkoušejícího:
MUDr. Jiří Sagan	MUDr. Jiří Sagan
Fakultní nemocnice Ostrava	Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790	17. listopadu 1790
708 52 Ostrava-Poruba	708 52 Ostrava-Poruba
Czech Republic	Česká republika
Phone: +420 597 374 255	Tel: +420 597 374 255
<u>21. WAIVER</u>	<u>21. VZDÁNÍ SE PRÁV</u>
Failure to enforce any terms of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.	Neuplatnění některých ustanovení této smlouvy neznamená vzdání se těchto ustanovení.
<u>22. SURVIVAL</u>	<u>22. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</u>
The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Study.	Ustanovení této smlouvy obsahující závazky nebo práva přesahující dobu dokončení studie platí i po ukončení nebo dokončení této studie.
<u>23. COUNTERPARTS</u>	<u>23. VYHOTOVENÍ SMLOUVY</u>
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
This Agreement is executed in four counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which shall be considered one and the same instrument.	Tato smlouva je uzavřena ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každé bude bráno jako originál, ale všechna budou považována za jeden a tentýž dokument.
<u>24. USE OF NAME</u>	<u>24. POUŽITÍ NÁZVU</u>
The Sponsor may identify the Institution and the Investigator in regulatory submissions, citations in terms of scientific recognition and disclosures to governmental entities. Neither the Institution nor the Investigator shall use Covance's or the Sponsor's or any of their affiliates' names in connection with any advertising, publication, press release, or promotion without prior written permission of the other party.	Zadavatel může identifikovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího v podáních regulačním orgánům, v citacích ve vědeckých materiálech a v informacích sdělovaných státním orgánům. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou používat název společnosti Covance nebo zadavatele nebo kterékoli z jejich sesterských společností ve spojení s jakoukoli reklamou, publikací, tiskovou zprávou nebo propagační akcí bez předchozího písemného svolení druhé strany.
<u>25. THIRD PARTY BENEFICIARY</u>	<u>25. OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</u>
The parties agree that the Sponsor will have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.	Smluvní strany souhlasí, že zadavatel bude mít právo vynucovat plnění kterýchkoli ustanovení této smlouvy jako obmyšlená třetí strana. Každá strana této smlouvy bere na vědomí, že s výjimkou zadavatele neexistují žádné obmyšlené třetí strany, které by měly jakékoli právo vynucovat plnění kterýchkoli ustanovení této smlouvy.
<u>26. CONTRACT LANGUAGE</u>	<u>26. JAZYK SMLOUVY</u>
This Agreement is created in Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.	Tato smlouva byla sepsána v češtině a v angličtině. V případě rozporů mezi oběma verzemi bude mít přednost česká verze.
<u>27. CONFLICT OF INTEREST</u>	<u>27. STŘET ZÁJMŮ</u>
Sponsor, Covance and Investigator declare that they will not conclude any legal relationship between them, regardless of whether it relates to the Study without having approval from the Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest, financial or non-financial on their part, which would prevent proper implementation of the Study in accordance with generally applicable laws and regulatory requirements (especially with Good Clinical Practice).	Zadavatel, Covance a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).
<u>28. CONTRACT PUBLICATION</u>	<u>28. ZVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u>
In accordance with the law 340/2015 Coll. on	V souladu se zákonem 340/2015 Sb., o registru
Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments in accordance with the procedure set forth below, and shall limit its disclosure to only the information required by law to be published or disclosed.</p> <p>Prior to publication, the Institution shall remove all information related to Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code and the Law on Free Access to Information from the Agreement and/or amendment to be published, including, without limitation, the Protocol. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p> <p>Covance shall draft the final form of the Agreement and/or amendment, as applicable for publication (which shall not contain any Excluded Information) (the “Draft Publication Document”) and shall submit the Draft Publication Document to the Institution for review. Institution shall provide any comments and edits to Covance on the Draft Publication Document and Covance shall make any amendments reasonably suggested by Sponsor and Institution. The Agreement and/or amendment shall only be executed after the parties have agreed on the final form and format of the Agreement and/or amendment for publication on the Ministerial Contract Registry (the “Final Document”).</p> <p>Covance agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within 5 working days after final signature of the Agreement and/or amendment.</p> <p>If Covance fails to publish the Final Document within the time specified above, or at the latest within twenty (20) days from final signature of the Agreement, the Institution reserves the right to publish the Final Document and shall notify Covance in writing of such publication. The Parties understand that the Site shall not be initiated until the Final Document has been published.</p>	<p>smluv, musí být tato smlouva a/nebo všechny její dodatky zveřejněny v ministerském registru smluv ve lhůtě třiceti (30) dnů od připojení posledního podpisu. Strany se dohodly, že tuto smlouvu, její přílohy a všechny budoucí dodatky zveřejní zdravotnické zařízení v souladu s níže uvedeným postupem, přičemž se zveřejnění omezí jen na informace, jejichž zveřejnění požaduje zákon.</p> <p>Zdravotnické zařízení před zveřejněním ze smlouvy a/nebo dodatku vymaže všechny informace, které zahrnují důvěrné informace, osobní informace a obchodní tajemství, jak jsou definovány občanským zákoníkem a zákonem o svobodném přístupu k informacím, zejména protokol Zveřejněn bude jen celkový očekávaný rozpočet studie (smluvní částka).</p> <p>Covance vytvoří návrh finální podoby smlouvy a/nebo případně dodatku ke zveřejnění (které nebudou obsahovat žádné vyloučené informace) (dále jen „návrh zveřejňovaného dokumentu“) a návrh zveřejňovaného dokumentu předloží ke kontrole zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení předloží Covance připomínky a úpravy návrhu zveřejňovaného dokumentu a Covance provede přiměřeně navrhované úpravy zadavatele a zdravotnického zařízení. Smlouva a/nebo dodatek budou uzavřeny až poté, co se strany dohodnou na konečné podobě a formátu smlouvy a/nebo dodatku určených ke zveřejnění v ministerském registru smluv (dále jen „konečný dokument“).</p> <p>Covance se zavazuje, že zveřejní konečný dokument a vyplní metadata v ministerském registru smluv ve lhůtě 5 pracovních dnů po připojení posledního podpisu smlouvy a/nebo dodatku.</p> <p>V případě, že Covance nezveřejní konečný dokument ve výše uvedené lhůtě nebo nejpozději ve lhůtě dvaceti (20) dnů po připojení posledního podpisu smlouvy, zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo konečný dokument zveřejnit a o tomto zveřejnění písemně informovat Covance. Strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště do okamžiku zveřejnění konečného dokumentu.</p>
<p>Exhibits: 1. Budget Checklist</p>	<p>Přílohy: 1. Kontrolní seznam rozpočtu</p>
<p>Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016</p>	<p>Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016</p>

<p>Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic</p>	<p>Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika</p>
<p>2. Equipment Addendum 3. Sponsor insurance policy copy 4. Protocol (stored by Investigator) – attached by reference</p>	<p>2. Dodatek týkající se vybavení 3. Kopie pojištění zadavatele 4. Protokol (založen u zkoušejícího)</p>

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

By the signatures below, the parties agree to the terms contained in this Agreement. / Níže uvedenými podpisy strany vyjadřují svůj souhlas s podmínkami této smlouvy.	
For and on behalf of Covance Inc. which has been authorized to sign this Agreement by Motif Biosciences / Za společnost Covance Inc., která byla k podepsání této smlouvy zmocněna společností Motif Biosciences Name / Jméno PharmDr. Robert Chudáček Title / Funkce Clinical Operations Manager and Country Lead	Date / Datum
For and on behalf of Fakultní nemocnice Ostrava / Za Fakultní nemocnici Ostrava Name / Jméno MUDr. Josef Srovnal Title / Funkce deputy director for medical care / náměstek ředitele pro léčebnou péči	Date / Datum
MUDr. Jiří Sagan Investigator / Zkoušející	Date / Datum

Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
--	--

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

EXHIBIT 1 – BUDGET CHECKLIST	PŘÍLOHA 1 – KONTROLNÍ SEZNAM ROZPOČTU
EXHIBIT 2	PŘÍLOHA 2
<u>EQUIPMENT ADDENDUM</u> <u>PROTOCOL # ICL-24-ABSSSI2</u>	<u>DODATEK TÝKAJÍCÍ SE VYBAVENÍ</u> <u>PROTOKOL Č. ICL-24-ABSSSI2</u>
Provision of Study Equipment and/or Property.	Poskytování vybavení a/nebo duševního vlastnictví pro studii
The Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain Equipment or Property for use by the Institution during the conduct of the Study. The Equipment may include computers, machines or laboratory equipment. The Property may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments.	Zadavatel může sám poskytnout nebo zajistit, aby dodavatel poskytl určité vybavení nebo duševní vlastnictví, a umožnit jeho používání zdravotnickým zařízením při provádění studie. Vybavení může zahrnovat počítače, stroje nebo laboratorní vybavení. Duševní vlastnictví může zahrnovat počítačový software, metodiky, posuzovací stupnice a další nástroje.
Subject to the applicable provisions of this Agreement, the Sponsor will provide the Equipment and/or Property identified below for use by Institution in the conduct or reporting of the Study: ECG machines and imaging equipment (camera and scanner). . If Equipment and/or Property are provided which are not specified above, the Institution and the Investigator confirm and agree that the Sponsor's failure to specify the Equipment and/or Property shall not constitute a designation of non-applicability for this <u>Exhibit 2</u> when a reasonable person would understand that such items provided by the Sponsor, or a vendor on behalf of the Sponsor, to the Institution for the conduct of the Study shall be deemed to be Equipment and/or Property under this Agreement.	Při splnění příslušných ustanovení této smlouvy zadavatel poskytne následující vybavení a/nebo duševní vlastnictví, aby je mohlo zdravotnické zařízení používat při provádění nebo vykazování studie: zařízení EKG a zobrazovací vybavení (kamera a skener). Pokud bude poskytnuto vybavení a/nebo duševní vlastnictví, které není uvedeno výše, zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují a souhlasí, že skutečnost, že zadavatel takové vybavení a/nebo duševní vlastnictví neuvedl, nebude znamenat, že se tato <u>Příloha 2</u> na takové vybavení nebo duševní vlastnictví nevztahuje, pokud by rozumný člověk měl za to, že tyto věci, které poskytl zadavatel nebo dodavatel jménem zadavatele zdravotnickému zařízení k provádění studie, budou považovány za vybavení a/nebo duševní vlastnictví dle této smlouvy.

Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
Page 27 of 31	Strana 27 z 31

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

The Institution agrees that the Equipment and Property are and shall remain the property of the Sponsor, the vendor or the licensor, as the case may be, and that the Equipment and Property shall be used only for the Study and in accordance with the requirements of the Protocol, the terms of this Agreement and the written instructions of Covance or the Sponsor. The Institution shall take measures to protect Property from unauthorized use or reproduction. Covance and the Sponsor retain the right to demand return of the Equipment and/or Property if the Equipment and/or Property are used by the Institution for any purpose not authorized in the Protocol, this Agreement or the written instruction of Covance or the Sponsor.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že vybavení a duševní vlastnictví podle situace je a zůstane majetkem zadavatele, dodavatele nebo majitele licence a že vybavení a duševní vlastnictví se bude používat pouze pro studii a v souladu s požadavky protokolu, podmínkami této smlouvy a písemnými pokyny společnosti Covance nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení přijme opatření k ochraně duševního vlastnictví před neoprávněným použitím nebo reprodukcí. Společnost Covance a zadavatel budou nadále oprávněni požadovat vrácení vybavení a/nebo duševního vlastnictví, pokud bude zdravotnické zařízení používat vybavení a/nebo duševní vlastnictví k jakémukoli účelu, který není povolen v protokolu, této smlouvě nebo písemných pokynech společnosti Covance nebo zadavatele.
--	--

Delivery.	Dodání.
------------------	----------------

The Institution will be informed of the expected due date of delivery (the “ <u>Delivery Date</u> ”) of the Equipment and/or Property to the Institution. The Institution shall inform Covance within three business days of the Delivery Date if the Equipment and/or Property are not received. Receipt of the Equipment and Property will be deemed to have taken place when the Institution signs an acknowledgment of receipt, or similar document, provided by the delivering agent.	Zdravotnické zařízení obdrží informace o očekávaném datu dodání (dále jen „ <u>datum dodání</u> “) vybavení a/nebo duševního vlastnictví do zdravotnického zařízení. V případě, že vybavení a/nebo duševní vlastnictví nebude dodáno, musí zdravotnické zařízení do tří pracovních dnů po datu dodání informovat společnost Covance. Bude se mít za to, že vybavení a duševní vlastnictví bylo přijato, jakmile zdravotnické zařízení podepíše příjemku nebo podobný dokument předložený přepravní společností.
--	---

Collection.	Vyzvednutí.
--------------------	--------------------

Upon completion of the Study at the Institution, the earlier termination of the Study, or upon the written instruction of Covance or the Sponsor, the Institution agrees: (i) to promptly return the Equipment and Property intact to the Sponsor or another agent designated by the Sponsor at such location as may be designated by the Sponsor and (ii) not to copy, download,	Zdravotnické zařízení souhlasí, že po dokončení studie ve zdravotnickém zařízení, předčasném ukončení studie nebo na základě písemného pokynu společnosti Covance nebo zadavatele: (i) neprodleně vrátí vybavení a duševní vlastnictví neporušené zadavateli nebo jinému zástupci určenému zadavatelem na takové místo, které
---	---

Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
--	--

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

reproduce, make derivative works, or otherwise use the Property, except as provided herein.	zadavatel určí, a (ii) nebude duševní vlastnictví kopírovat, stahovat, reprodukovat, vytvářet z něj odvozená díla nebo ho jinak používat, s výjimkou případu zde uvedených.
---	---

The Institution shall inform Covance and the Sponsor of the name of the individual with whom to liaise at the Institution for return of the Equipment and Property. The Sponsor or Covance will inform the Institution of the date the Equipment and/or Property are due to be collected (the “Collection Date”). The Institution shall ensure the Equipment and/or Property are intact and are packaged in a similar way to that in which they were received. The Sponsor and/or Covance will inform the Institution, where possible, of the collecting agent’s name, and the Institution shall allow the collecting agent to take receipt of the Equipment and Property. The Institution shall promptly inform Covance and the Sponsor when the collection has been made. The Institution shall obtain a written acknowledgment of receipt by the collecting agent. The Institution shall provide certification upon return of any Equipment and Property that Institution has not used any of such Equipment and Property for any research, study or purpose other than as permitted herein.	Zdravotnické zařízení sdělí společnosti Covance a zadavateli jméno osoby, kterou je třeba kontaktovat ve zdravotnickém zařízení za účelem vrácení vybavení a duševního vlastnictví. Zadavatel a společnost Covance sdělí zdravotnickému zařízení datum, kdy má být vybavení a/nebo duševní vlastnictví vyzvednuto („datum vyzvednutí“). Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo vybavení a/nebo duševní vlastnictví neporušené a bylo zabaleno podobným způsobem jako při přijetí. Pokud je to možné, zadavatel a/nebo společnost Covance sdělí zdravotnickému zařízení jméno osoby, která zajistí vyzvednutí, a zdravotnické zařízení této osobě umožní vybavení a duševní vlastnictví převzít. Když dojde k vyzvednutí, zdravotnické zařízení neprodleně informuje společnost Covance a zadavatele. Zdravotnické zařízení obdrží od vyzvedávající osoby písemné potvrzení. Při vrácení vybavení a duševního vlastnictví poskytne zdravotnické zařízení osvědčení, že toto vybavení a duševní vlastnictví nepoužívalo k žádnému jinému výzkumu, studii nebo účelu, než k těm, které jsou zde povoleny.
---	---

Responsibility for the Equipment.	Odpovědnost za vybavení
--	--------------------------------

The Institution shall be responsible for the Equipment and Property from the time the Equipment and Property are received by the Institution to the time the Equipment and Property are acknowledged as received by the Sponsor or the Sponsor’s designated agent. During the period of time during which the Institution is in receipt of the Equipment and/or Property, the Institution shall be responsible for ensuring the Equipment and Property are maintained in a good state of repair. The	Zdravotnické zařízení bude odpovědné za vybavení a duševní vlastnictví od okamžiku, kdy je obdrží, do okamžiku, kdy bude potvrzeno, že vybavení a duševní vlastnictví převzal zadavatel nebo jeho určený zástupce. Po dobu, kdy bude mít vybavení a/nebo duševní vlastnictví u sebe zdravotnické zařízení, bude zdravotnické zařízení odpovídat za udržování vybavení a duševního vlastnictví v dobrém stavu. Zdravotnické zařízení bude dodržovat návod
--	--

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

Institution will comply with any operating and maintenance instructions for the Equipment provided by the Sponsor, the vendor or the manufacturers and will store the Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage.	k provozu a údržbě vybavení, který poskytl zadavatel, dodavatel nebo výrobce, a bude vybavení skladovat za podmínek, které jsou vhodné vzhledem k povaze vybavení a minimalizují riziko ztráty nebo poškození.
In the event that the Equipment is lost, stolen or damaged, the Institution agrees to immediately notify the Sponsor and Covance of such loss and shall file a police report for all lost or stolen equipment.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že v případě ztráty, odcizení nebo poškození vybavení neprodleně informuje zadavatele a společnost Covance a nahlásí veškeré ztracené nebo odcizené vybavení na policii.
The Institution shall reimburse the Sponsor and Covance for any and all costs incurred by the Sponsor and Covance resulting from damage caused to the Equipment and/or Property due to any acts, omissions, the negligence or misconduct of the Institution, its employees (including the Investigator), its agents or servants, or any Study Team Staff member..	Zdravotnické zařízení uhradí zadavateli a společnosti Covance veškeré náklady, které zadavatel a společnost Covance vynaloží následkem škod způsobených na vybavení a/nebo duševním vlastnictvím kvůli jednání, opomenutí, nedbalosti nebo nesprávnému chování zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců (včetně zkoušejícího), jeho zástupců nebo pracovníků či kteréhokoli člena pracovního týmu studie.
The Institution shall reimburse the Sponsor and Covance for any and all costs associated with the replacement of the Equipment and/or Property in the event the Equipment and/or Property is lost while in receipt by the Institution.	Zdravotnické zařízení uhradí zadavateli a společnosti Covance veškeré náklady související s náhradou zařízení a/nebo duševního vlastnictví v případě, že dojde ke ztrátě zařízení a/nebo duševního vlastnictví během jeho držení zdravotnickým zařízením.

Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
--	--

Statement of Agreement –3 Way Inv/Inst/CVD Motif Biosciences Protocol # ICL-24-ABSSSI2 PI name: MUDr. Jiří Sagan Country: Czech Republic	Smlouva –3stranná zkouš./zdr.zař./CVD Motif Biosciences protokol č. ICL-24-ABSSSI2 Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jiří Sagan Stát: Česká republika
---	---

EXHIBIT 3	PŘÍLOHA 3
------------------	------------------

Template version date 20 July 2011 Client version date: 09 November 2015 Study version date: 18 February 2016 Site version date 20 October 2016	Datum vzorové verze 20. července 2011 Datum verze klienta: 9. listopadu 2015 Datum verze studie: 18. února 2016 Datum verze pro pracoviště 20. října 2016
--	--

Page 31 of 31

Strana 31 z 31