

CLINICAL STUDY AGREEMENT – ██████████

This Site Agreement for the performance of a clinical trial (hereinafter the "Agreement") is entered into and effective this 27th day of September 2013 ("Effective Date") between Slany Municipal Hospital with its principal place of business at Politickým Veznu 576, Slaný, 27401, Czech Republic (hereinafter the "Institution")

-and-

██████████ Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany (hereinafter "██████████")

represented by

██████████ ██████████ ██████████ ██████████ (hereinafter "HHSC") with its offices at Hamilton Health Sciences – DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2 Canada

The Institution and ██████████ are hereinafter each individually referred to as a "Party" and collectively referred to as the "Parties".

WHEREAS, ██████████ ██████████ AG (D-51368 Leverkusen, Germany) (hereinafter "Sponsor") is sponsoring and funding a multi-centre clinical trial known as ██████████ (hereinafter the "Study") which will be conducted in accordance with the study protocol [Protocol ██████████], A randomized controlled trial of ██████████ for the prevention of major cardiovascular events in patients with coronary or peripheral artery disease ██████████ – Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies) (hereinafter the "Protocol", and which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time);

WHEREAS, Sponsor has authorized ██████████ to act on Sponsor's behalf regarding all matters related to the conduct of clinical trials;

WHEREAS, ██████████ Inc. (Canada), performing development services for ██████████ has entered into a Clinical Trial Service Agreement with ██████████ (the ██████████ Clinical Trials Service Agreement" or ██████████ according to which ██████████ has agreed to provide certain services to ██████████ relating to the management of the Study, including, among other matters: collecting and analysing Study data from the Investigators, managing payments due to the Investigators, and entering into clinical trial agreements with the Investigators and/or Institutions;

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE – ██████████

Tato smlouva o provedení klinické studie (dále jen „Smlouva“) se uzavírá a nabývá účinnosti dne 27 měsíce září 2013 („Datum nabytí účinnosti“) mezi Slany Municipal Hospital s hlavním sídlem na adrese Politickým Veznu 576, Slaný, 27401, Czech Republic (dále jen „Instituce“)

-a-

společností ██████████ ██████████ Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Německo (dále jen ██████████)

zastoupenou

společností ██████████ ██████████ (dále jen „HHSC“) se sídlem na adrese Hamilton Health Sciences – DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2 Kanada

Instituce a ██████████ jsou dále označovány každá jednotlivě jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

VZHLEDEM K TOMU, že ██████████ ██████████ AG (D-51368 Leverkusen, Německo) (dále jen „Zadavatel“) sponzoruje a financuje multicentrickou klinickou studii známou jako ██████████ (dále jen „Studie“), která bude provedena v souladu s protokolem klinické studie [Protokol ██████████], Randomizovaná kontrolovaná studie ██████████ pro prevenci vážných kardiovaskulárních příhod u pacientů s onemocněním koronárních nebo periferních tepen ██████████ – Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies) (dále jen „Protokol“, s tím, že tento pojem zahrnuje jakékoli kdykoli schválené změny Protokolu);

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel pověřil společnost ██████████ aby jednala jménem Zadavatele ve všech záležitostech, které se vztahují k provádění klinických studií;

VZHLEDEM K TOMU, že společnost ██████████ Inc. (Kanada), která poskytuje společnosti ██████████ služby v oblasti vývoje, uzavřela smlouvu o službách při klinické studii s ██████████ („Smlouva o službách při klinických studiích ██████████ nebo ██████████“), podle níž se ██████████ zavázala, že bude poskytovat společnosti ██████████ určité služby vztahující se k řízení Studie, například, mimo jiných záležitostí, shromažďování a analyzování dat souvisejících se Studií od Zkoušejících, správu plateb Zkoušejícím a uzavírání smluv o klinické studii se Zkoušejícími a/nebo Institucemi;

WHEREAS, ██████████ is performing research activities related to the ██████████ Study through its Population Health Research Institute ("PHRI") which was formed within the legal corporation ██████████ and has no legal independency;

WHEREAS, ██████████ through PHRI, may also conduct substudies (hereinafter the "Substudy(ies)") in conjunction with the Study, and all references to the Study shall include any Substudy(ies);

WHEREAS, Institution possesses the resources and expertise to carry out a portion of the Study and wishes to assist PHRI and ██████████ by acting as a centre for the Study and said Study shall be conducted under the oversight of ██████████ (hereinafter "Principal Investigator" or "Investigator"), an employee of Institution. Investigator and Institution are hereinafter referred to jointly as the "Centre" and the activities carried out by the Centre for the Study is referred to as the "Study Activity";

WHEREAS, the Study will consist of two (2) parts: Part 1 will consist of a pre-screening portion (hereinafter "Part 1") and part 2 will consist of the recruitment of the study subjects and follow-up (hereinafter "Part 2");

WHEREAS, the Centre has completed the required pre-screening activities in Part 1 to enter into Part 2 of the Study;

AND WHEREAS, the Centre has requested for financial management reasons that ██████████ enter directly into separate agreements relating to the Study with the Institution (the "Institution's Agreement") and with the Investigator (the "Investigator Agreement"), and ██████████ has agreed to do so based on the understanding that (i) the Investigator will be bound to perform the Study in accordance with the provisions of both this Agreement and the Investigator Agreement; (ii) ██████████ may share all information equally with the Investigator and Institution, and ██████████ the Institution and Investigator shall conduct their affairs on the basis of full transparency as between the three of them, including with respect to all of the terms of the separate agreements; and (iii) to the extent that any conflict arises between the provisions of this Agreement and of the Investigator's Agreement, ██████████ shall have the right to choose which provision shall take precedence.

The rights and obligations of the Parties are outlined below:

ARTICLE 1. PERFORMANCE OF THE STUDY ACTIVITY

1.1 Institution shall carry out the Study Activity in strict conformance with: generally accepted standards of good clinical practice, including the Guidance for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (hereinafter the

VZHLEDEM K TOMU, že ██████████ vykonává výzkumné činnosti vztahující se ke Studii ██████████ prostřednictvím svého Výzkumného ústavu zdraví obyvatel („PHRI“), který byl vytvořen v rámci společnosti ██████████ a nemá právní samostatnost;

VZHLEDEM K TOMU, že ██████████ může prostřednictvím PHRI provádět také podstudie (dále jen „Podstudie“) ve spojení se Studií, a všechny odkazy na Studii zahrnují také jakoukoli Podstudii (jakékoli Podstudie);

VZHLEDEM K TOMU, že Instituce vlastní zdroje a odborné znalosti pro provedení části Studie a chtějí asistovat PHRI a společnosti ██████████ jakožto centrum pro uskutečnění Studie. Tato Studie bude prováděna pod dohledem ██████████ (dále jen „Hlavní zkoušející“ nebo „zkoušející“), který je zaměstnancem instituce. Zkoušející a Instituce jsou dále společně označovány jako „Centrum“ a činnosti prováděné Centrem v rámci Studie jsou označovány jako „Činnost v rámci studie“;

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude mít dvě (2) části: část 1 bude sestávat z prescreeningové části (dále jen „Část 1“) a část 2 bude sestávat z nábory subjektů studie a sledování (dále jen „Část 2“);

VZHLEDEM K TOMU, Jelikož centrum ukončilo požadované před-skriningové aktivity v části 1 určen ke vstupu do fáze 2 studie;

A VZHLEDEM K TOMU, že Centrum z důvodu finanční správy požádalo, aby společnost ██████████ uzavřela přímo samostatné smlouvy týkající se Studie s Institucí (dále jen „Smlouva s institucí“) a se Zkoušejícím (dále jen „Smlouva se zkoušejícím“) a společnost ██████████ se k tomu zavázala za předpokladu, že (i) Zkoušející bude při realizaci Studie povinen dodržovat ustanovení této Smlouvy i Smlouvy se zkoušejícím, (ii) společnost ██████████ může sdílet veškeré informace stejnou měrou se Zkoušejícím a Institucí a společnost ██████████ Instituce a Zkoušející budou provádět svoje činnosti v duchu vzájemné transparentnosti, i s ohledem na podmínky samostatných smluv a (iii) dojde-li k jakékoli neshodě mezi ustanoveními této Smlouvy a Smlouvy se zkoušejícím, bude mít společnost ██████████ právo vybrat, která ustanovení budou mít přednost.

Níže jsou uvedena práva a povinnosti Stran:

ČLÁNEK 1. PROVEDENÍ ČINNOSTI V RÁMCI STUDIE

1.1 Instituce provede Činnost v rámci studie za pečlivého dodržování: obecně přijatých norem správné klinické praxe, včetně Guidance for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (Směrnice správné klinické

"ICH-GCP"); the Declaration of Helsinki (and its amendments); the customary principles of ethical research, the Protocol, as amended from time to time; this Agreement; all applicable requirements of any governmental or regulatory body that have authority with respect to the performance of the Study Activity (hereinafter the "Regulatory Authority(ies)"); any and all orders and mandates of the relevant IRB and/or ethic committees and all applicable laws, regulations and guidelines governing the conduct of clinical research and the protection of human subjects (hereinafter "Applicable Laws").

- 1.2 Institution hereby represents and agrees that: a) it shall ensure that the Investigator and all personnel involved in the Study Activity shall follow all obligations within this Agreement; b) it has, and at all times during the course of the Study Activity will have, personnel with appropriate training, information, licenses, approvals, and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study Activity in accordance with the Protocol, ICH-GCP and Applicable Laws; c) the Study Activity will be carried out under the direction, responsibility and supervision of Investigator.
- 1.3 Institution shall prior to initiation of the Study Activity and during the conduct of the Study Activity if required, obtain written approval from the institutional review board or ethics review board ("IRB") for the Protocol and the informed consent forms to be used at the Institution (hereinafter the "Consent Forms"). Investigator shall be provided sample Consent Forms from PHRI to use for the Study Activity. Any material changes to the Consent Forms must be approved by PHRI. Material changes are for instance changes related to risk/benefit assessment or legal wording.
- 1.4 Using the ethics approved ██████████ Study informed consent form, Institution shall obtain a completed and signed Consent Form from each subject ("Subject") participating in the Study prior to enrolling the Subject into the Study and keep the informed consent for each Subject throughout the Study. Furthermore, if required by local laws and regulations, the Institution shall obtain a completed and signed Consent Form from each potential Subject prior to conducting the optional pre-screening visit, the Registry consent form produced by PHRI may be used for this purpose ("Subject" shall include both the potential participants pre-screened and enrolled subjects as applicable).

praxe mezinárodní konference pro harmonizaci; dále jen „ICH-GCP“); helsinské deklaráce (ve znění pozdějších předpisů); zvykových zásad etického výzkumu, Protokolu (ve znění pozdějších úprav); této Smlouvy; všech příslušných požadavků vládních či regulačních orgánů, které mají příslušné pravomoci v souvislosti s prováděním Činnosti v rámci studie (dále jen „Regulační orgány“); jakýchkoli a všech nařízení a mandátů příslušných IRB a/nebo etických komisí a všech příslušných zákonů, předpisů a směrnic upravujících provádění klinických výzkumů a ochranu lidských subjektů (dále jen „Příslušná legislativa“).

- 1.2 Instituce tímto prohlašuje a souhlasí, že: a) zajistí, aby Zkoušející i ostatní personál podílející se na Studii se řídil ustanoveními této smlouvy b) mají a po celou dobu provádění Činnosti v rámci studie budou mít zaměstnance, kteří absolvovali odpovídající vzdělání, mají odpovídající informace, licence, povolení a certifikace nezbytné k bezpečnému, vhodnému a zákonnému provádění Činnosti v rámci studie v souladu s Protokolem, ICH-GCP a Příslušnou legislativou; c) Činnost v rámci studie bude prováděna pod vedením Zkoušejícího, s odpovědností a pod dohledem Zkoušejícího.
- 1.3 Instituce musí před zahájením Činnosti v rámci studie a v případě potřeby během provádění Činnosti v rámci studie získat písemné povolení od institucionální hodnotící komise nebo etické komise („IRB“) k Protokolu a formulářům informovaného souhlasu, které budou použity v Instituci (dále jen „Formuláře souhlasu“), v posledním znění. Zkoušející obdrží od PHRI vzorové Formuláře souhlasu, které bude používat při provádění Činnosti v rámci studie. Jakékoli významné změny ve Formulářích souhlasu musí schválit PHRI. Významné změny jsou například změny vztahující se k hodnocení rizika/přínosu nebo k právnímu znění.
- 1.4 Instituce musí získat s využitím formuláře informovaného souhlasu ke Studii ██████████ schváleného z hlediska etiky, vyplněný a podepsaný Formulář souhlasu od každého subjektu („Subjekt“), který se Studie účastní, před zařazením takového Subjektu do Studie a musí mít informovaný souhlas každého Subjektu po celou dobu průběhu Studie. Dále, pokud to požadují místní zákony a předpisy, musí Instituce získat vyplněný a podepsaný Formulář souhlasu od každého potenciálního Subjektu před uskutečněním volitelné prescreeningové návštěvy; k tomuto účelu se může použít formulář souhlasu k Registru vydaný PHRI („Subjekt“ zahrnuje podle situace jak potenciální předem vybrané účastníky, tak zařazené subjekty).

- 1.5 Institution shall start enrolling Subjects into the Study only after it has received authorization from PHRI to start enrolling, such authorization to be provided after receipt of all relevant documentation by PHRI. For the avoidance of doubt, the authorization for Institution to begin Study Activity for Part 2 of the Study will be given only after the Investigator's successful completion of Part 1, except if Centre is a peri-operative CABG site.
- 1.6 Institution shall use its best efforts to enrol Subjects into the Study in accordance with the enrolment requirements and timelines provided by PHRI for each part. PHRI reserves the right to limit the enrollment of further Subjects or to cease the enrollment at the Centre. Upon receipt of written notice from PHRI to cease enrollment, the Institution shall immediately cease further enrollment of Subjects. Institution shall ensure to the best of its knowledge that the Subjects involved in the Study do not participate in any other study during the course of this Study and during any suspension period specified in the Protocol without the prior written approval of ██████████
- 1.7 Institution shall assist ██████████ in the preparation of necessary Study documents and forward to PHRI all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committee, including without limitation, if applicable, (i) Financial Disclosure Forms, (ii) CVs and, if applicable, (iii) confirmation of adequate site facilities without delay.
- 1.8 Institution represents and agrees that neither it nor the Investigator are presently and shall ensure that they are not at any time during the performance of the Study Activity, under any obligation to a third party, or be subject to any other legal impediments, which would conflict with their duties hereunder, or that might otherwise impair the acceptance by a regulatory body of the data collected by the Centre.
- 1.9 Institution represents that neither it, the Investigator nor any person employed thereby in the performance of the Study Activity has been debarred, disqualified, blacklisted or banned from carrying out clinical trials or is under current threat of or under investigations by any regulatory authority for debarment, disqualification, blacklisting or any similar regulatory action by any regulatory authority in any jurisdiction anywhere in the world. Furthermore, the Institution shall, during the term of this Agreement and for three (3) years following its expiration or earlier termination, promptly notify PHRI and ██████████ in the event of such debarment or threat of debarment,
- 1.5 Instituce může zahájit zařazování Subjektů do Studie teprve, když získá povolení od PHRI k zahájení zařazování. Toto povolení bude vydáno poté, co PHRI obdrží veškerou potřebnou dokumentaci. Aby nedošlo k pochybnostem, povolení pro Instituci zahájit Činnost v rámci studie k Části 2 Studie bude vydáno teprve po úspěšném dokončení Části 1 Zkoušejícím, pokud Centrum neprovádí chirurgickou revaskularizaci myokardu (CABG).
- 1.6 Instituce vynaloží nejvyšší úsilí, aby zařazovala Subjekty do Studie v souladu s požadavky na zařazování a harmonogramem poskytnutým PHRI pro každou část. PHRI si vyhrazuje právo omezit zařazování dalších Subjektů nebo ukončit zařazování v Centru. Při přijetí písemného oznámení od PHRI o ukončení zařazování musí Instituce neprodleně přestat zařazovat další Subjekty. Instituce musí zajistit, aby se podle jejich nejlepších znalostí Subjekty zapojené do Studie bez předem vydaného písemného souhlasu společnosti ██████████ neúčastnily žádné jiné studie v době provádění této Studie a v době jakéhokoli přerušení uvedeného v Protokolu.
- 1.7 Instituce bude asistovat společnosti ██████████ při přípravě potřebných dokumentů ke Studii a neprodleně předají PHRI všechna prohlášení nezbytná pro schválení Studie regulačními orgány a/nebo etickou komisí, například, nikoli však pouze, pokud se uplatňují, (i) formuláře odhalující informace o možné finanční zainteresovanosti, (ii) životopisy a, pokud se uplatňuje, potvrzení dostatečného vybavení místa uskutečnění Studie.
- 1.8 Instituce prohlašuje a souhlasí, že v současné době ani Instituce ani Zkoušející nemají žádné povinnosti vůči nějaké třetí straně ani nečelí žádným právním překážkám, které by byly v rozporu s jejich povinnostmi podle této smlouvy, nebo které by mohly jinak znemožnit přijetí dat shromážděných Centrem regulačním orgánem, a zajistí, aby k tomu nedošlo nikdy během provádění Činnosti v rámci studie.
- 1.9 Instituce prohlašuje, že ani jí ani Zkoušejícímu ani žádné osobě u nich zaměstnané v průběhu provádění Činnosti v rámci studie nebylo znemožněno provádět, odebrána možnost nebo zakázáno provádět klinické testy, že nebyla zařazena na černou listinu, ani jí nehrozí vyšetřování či jí nevyšetřuje žádný regulační orgán ve věci znemožnění, diskvalifikace, zařazení na černou listinu nebo jakéhokoli jiného regulačního opatření regulačního orgánu v jakékoli jurisdikci na světě. Instituce je rovněž povinna v průběhu platnosti této Smlouvy a po tři (3) roky po jejím ukončení nebo vypovězení okamžitě informovat PHRI a společnost ██████████

conviction, disqualification or indictment of the Investigator or any person that has provided services under this Agreement.

- 1.10 Institution shall ensure that Investigator(s) and Study team members, as required, shall make reasonable best efforts to participate in the investigator meetings and telephone conferences conducted in the course of the Study, to the extent requested by PHRI.
- 1.11 Institution may appoint as subinvestigators (hereinafter the "Subinvestigators") other individuals who are appropriately qualified and trained to assist in the conduct of the Study Activity in accordance with the Protocol. Investigator shall be responsible for leading the team of Subinvestigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the Investigator, and the Investigator shall inform and keep informed in detail all Subinvestigators about all such obligations. Further, Investigator shall be responsible for ensuring that the Subinvestigator and all staff and personnel within the Institution who participate in the Study Activity have read and understood the Protocol.
- 1.12 Any subcontracting of any of Institution's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by ██████████ the granting of which shall be within ██████████ sole discretion which shall not be unreasonably withheld. Institution shall in case of subcontracting:
- (i) be responsible to enter into a written agreement with the subcontractor containing terms that (a) are similar to the terms of this Agreement, including – without limitation – the time lines, (b) assigns all rights in accordance with Article 3 to HHSC or ██████████ and (c) allows ██████████ or third parties contracted by ██████████ and the relevant authorities to perform audits and inspections at such third parties' site(s), whereas this shall not limit Institution's audit and inspection responsibilities; and
 - (ii) be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study Activity.
- 1.13 Institution will ensure that all safety data, as specified in the Protocol, are promptly reported to PHRI or their representatives in accordance with the requirements of the Protocol.

v případě takového znemožnění nebo hrozby znemožnění, usvědčení, diskvalifikace nebo žaloby na Zkoušejícího nebo jakoukoli osobu, která poskytuje služby podle této Smlouvy.

- 1.10 Instituce zajistí, že Zkoušející a členové týmu provádějícího Studii musejí podle požadavků vynaložit přiměřené nejvyšší úsilí, aby se zúčastnili porad a telefonických konferencí Zkoušejícího uskutečňovaných v průběhu Studie, v míře požadované PHRI.
- 1.11 Instituce může jmenovat jako spoluzkoušející (dále jen „Spoluzkoušející“) jiné osoby, které mají příslušnou kvalifikaci a vzdělání, aby mohly asistovat při provádění Činnosti v rámci studie v souladu s Protokolem. Zkoušející odpovídá za vedení týmu Spoluzkoušejících, kteří jsou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako Zkoušející, a je povinen Spoluzkoušející o všech takových povinnostech podrobně informovat a podávat jim pravidelné informace. Zkoušející dále odpovídá za zajištění toho, aby se Spoluzkoušející a všichni personál a zaměstnanci Instituce, kteří se na Činnosti v rámci studie podílejí, seznámili s Protokolem a porozuměli mu.
- 1.12 Uzavření jakékoli subdodavatelské smlouvy k jakýmkoli závazkům Instituce podle této Smlouvy s nějakou třetí stranou musí předem písemně schválit společnost ██████████ o udělení takového souhlasu rozhoduje výhradně společnost ██████████ nesmí je však bezdůvodně odírat. V případě uzavření subdodavatelské smlouvy:
- (i) nese Instituce odpovědnost za uzavření písemné smlouvy se subdodavatelem obsahující podmínky, které a) jsou podobné podmínkám této Smlouvy, včetně například harmonogramů, b) postupují všechna práva v souladu s článkem 3 HHSC nebo společnosti ██████████ a c) dovolují společnosti ██████████ nebo třetím stranám najatým společností ██████████ a příslušným orgánům uskutečňovat audity a inspekce na takových místech třetích stran; toto ustanovení však neomezuje odpovědnost Instituce za audit a inspekci; a
 - (ii) nese Instituce odpovědnost za jakékoli porušení takové smlouvy takovou třetí stranou a zůstává plně odpovědná za uskutečňování Činnosti v rámci studie.
- 1.13 Instituce zajistí, aby veškeré údaje týkající se bezpečnosti, jak jsou stanoveny v Protokolu, byly okamžitě sdělovány PHRI nebo jeho zástupci dle požadavků Protokolu.

- 1.14 Institution shall prepare and maintain complete, accurately written records, accounts, medical notes, reports, and data including all supporting documentation for each Subject (hereinafter the "Source Documents") in accordance with the operating procedures provided by PHRI and all Applicable Laws for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years as of end of Study Activity, or 2) any longer record retention period mandated by any national or local laws, rules or regulations. Institution shall prepare and submit to PHRI all case report forms and all additional documentation (hereinafter the "CRFs") within three (3) business days of the study visit for each Subject as required by the Protocol and shall promptly resolve all data queries from PHRI and/or ██████████. Institution agrees that all CRFs submitted to PHRI will be complete and accurate. Institution and Investigator agree to provide to PHRI and/or ██████████ any documentation required by Regulatory Authorities and/or Applicable Laws. Institution shall ensure that any data or supportive documentation provided to PHRI and/or ██████████ does not include any information that would personally identify a Subject with the exception of signed Consent Forms where permitted by the Subject.
- 1.15 Institution shall submit to PHRI copies of any documents received from authorities, ethics committee, and/or other relevant regulatory body regarding approvals, authorizations or safety relevant communication with respect to the Study within two working days.
- 1.16 Institution shall cooperate with and permit, upon request, PHRI, or their representative, ██████████ or a third party on behalf of ██████████ and/or officials of any regulatory authority to examine and inspect Institution's facilities and equipment required for performance of the Study Activity and inspect and copy all data, reports, work products and results relating to the Study Activity. The access to records for monitoring or audit does not entitle the other party to make or retain a copy of any Subject's personal health information. If Institution or Investigator is notified of an inspection by a regulatory authority, the entity so notified shall immediately inform PHRI and ██████████ about the pending inspection and authorize PHRI and/or ██████████ or any person designated by PHRI or ██████████ to participate in this inspection. Institution shall immediately communicate to PHRI the information that arises from such inspections by the regulatory authorities. It is expressly agreed that the compensation for the assistance and availability of Institution and Investigator for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Article 4.
- 1.14 Instituce pro každý Subjekt vypracuje a bude vést kompletní, přesné písemné záznamy, účty, lékařské poznámky, zprávy a data včetně veškeré doprovodné dokumentace (dále jen „Zdrojové dokumenty“), v souladu s provozními postupy poskytnutými PHRI a Příslušnou legislativou po delší ze dvou dále uvedených období: 1) patnáct (15) let po skončení Činnosti v rámci studie, nebo 2) po jakékoli delší období uchování stanovené jakýmkoli státními nebo místními zákony, pravidly nebo předpisy. Instituce vyplní pro každý Subjekt všechny formuláře záznamů Subjektů a veškerou další dokumentaci (dále jen „CRF“) a předloží ji PHRI během tří (3) pracovních dnů po návštěvě v rámci Studie, jak vyžaduje Protokol, a veškeré dotazy PHRI a/nebo společnosti ██████████ k datům budou řešit okamžitě. Instituce souhlasí, že všechny CRF předložené PHRI budou kompletní a přesné. Instituce a Zkoušející souhlasí, že poskytnou PHRI a společnosti ██████████ veškerou dokumentaci, kterou požadují Regulační orgány a/nebo Příslušná legislativa. Instituce zajistí, aby žádná data ani doprovodná dokumentace poskytnutá PHRI a/nebo společnosti ██████████ neobsahovala žádné informace, podle nichž by bylo možné identifikovat osobu Subjektu, s výjimkou podepsaných formulářů souhlasu, kde je to povoleno Subjektem.
- 1.15 Instituce předloží PHRI kopie jakýchkoli dokumentů přijatých od úřadů, etické komise a/nebo jiného relevantního regulačního orgánu ve věci schválení, oprávnění nebo sdělení týkajících se bezpečnosti ve vztahu ke Studii během dvou pracovních dnů.
- 1.16 Instituce jsou povinny spolupracovat s PHRI, nebo jeho zástupcem, se společností ██████████ nebo nějakou třetí stranou jednající za společnost ██████████ a/nebo s úředníky jakéhokoli regulačního orgánu a na jejich žádost jim umožnit provedení kontroly a inspekce zařízení Instituce a vybavení potřebného k provádění Činnosti v rámci studie a kontroly všech dat, zpráv, pracovních produktů a výsledků vztahujících se k Činnosti v rámci studie a pořízení jejich kopií. Přístup k záznamům za účelem monitorování nebo auditu neopravňuje tyto druhé strany pořizovat nebo uchovávat kopie osobních zdravotních informací žádného Subjektu. Pokud Instituce nebo Zkoušející obdrží od regulačního orgánu oznámení o inspekci, jsou povinni okamžitě informovat PHRI a společnost ██████████ o chystané inspekci a zmocnit PHRI a/nebo společnost ██████████ nebo jakoukoli osobu určenou PHRI nebo společností ██████████ k účasti na této inspekci. Instituce je povinna PHRI okamžitě informovat o výsledcích takových inspekci provedených regulačními orgány. Je výslovně dohodnuto, že kompenzace za asistenci a dostupnost Instituce a Zkoušejícího v případě auditů a inspekci je zahrnuta v částce uvedené v článku 4.

- 1.17 Should Investigator leave Institution or otherwise become unavailable during the term of this Agreement, Institution and PHRI shall make reasonable efforts to find a replacement investigator who is acceptable to both Institution and PHRI. ██████████ shall have the right to object to such replacement. Institution shall ensure that any replacement investigator agrees to be bound by all the terms and conditions hereof. Notwithstanding the foregoing, PHRI and/or ██████████ in its sole and absolute discretion, may elect not to approve any person proposed as a replacement investigator, in which event ██████████ shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Section 10.2.
- 1.18 If from the time of informed consent signature to the ██████████ Study a Subject's health is injured, Institution shall inform PHRI and ██████████ as per contact identified in Manual of Operations of any such case by fax or email (i) in case of serious adverse reactions and/or serious adverse events and/or, if applicable, pregnancies, within 24 hours at the latest and, (ii) in case of adverse reactions and/or adverse events immediately within the timelines stipulated in the Protocol and other instructions on safety related data reporting provided by ██████████. Such reporting shall be done together with an assessment of causality. For the avoidance of doubt, this section refers to Subjects having consented to participation in the ██████████ Study.
- 1.19 Institution shall promptly respond to any query from ██████████ or PHRI regarding adverse event documentation. This includes – but is not limited to – active follow up on and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For reporting adverse events and pregnancies, Institution shall use the relevant documents provided by ██████████ if applicable.
- 1.20 ██████████ or its representative shall provide free of charge, to the Institution, a sufficient amount of the study drugs (hereinafter referred to as "Product") to conduct the Study Activity. ██████████ provides the distribution of the shipment of the Product through the pharmacy runner Lékárna 203-02 s.r.o., Masarykovo náměstí 135, Slaný, 27401, ID:26725592, registration in the companies' registry of The Municipal Court in Prague, Reference No: C 89791 acting through ██████████, if applicable and his pharmacy located at Masarykovo náměstí 135, Slaný, 27401, where the pharmacy is located actually Masarykovo náměstí 135, Slaný, 27401 (hereinafter referred to as "Pharmacy").
- 1.17 Pokud Zkoušející opustí Instituci nebo bude jinak nedostupný v průběhu trvání této Smlouvy, Instituce a PHRI vyvinou dostatečné úsilí pro nalezení náhradního zkoušejícího, který bude přijatelný jak pro Instituci, tak pro PHRI. Společnost ██████████ má právo vznést námitky proti takové náhradě. Instituce je povinna zajistit, aby každý náhradní zkoušející souhlasil s tím, že bude vázán všemi podmínkami této smlouvy. Nehledě na výše uvedené se může PHRI a/nebo společnost ██████████ dle svého vlastního a výhradního uvážení rozhodnout zamítnout osobu navrhovanou jako náhradní zkoušející, v takovém případě má společnost ██████████ právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s odstavcem 10.2.
- 1.18 Pokud bude v době po podpisu formuláře informovaného souhlasu ke Studii ██████████ poškozeno zdraví Subjektu, musí Instituce informovat PHRI a společnost ██████████ podle kontaktních údajů uvedených v Provozní příručce o každém takovém případě faxem nebo elektronickou poštou (i) v případě závažných nežádoucích reakcí a/nebo závažných nežádoucích příhod a/nebo případného těhotenství nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucích reakcí a/nebo nežádoucích příhod ihned v rámci časových období stanovených v Protokolu a v jiných pokynech k oznamování údajů vztahujících se k bezpečnosti, poskytnutých společností ██████████. Takové oznámení je třeba předat společně s hodnocením kauzality. Aby nedošlo k pochybnostem, týká se tento oddíl Subjektů, které souhlasily s účastí ve Studii ██████████.
- 1.19 Instituce musí neprodleně odpovědět na jakýkoli dotaz společnosti ██████████ nebo PHRI týkající se dokumentace nežádoucí příhody. To zahrnuje například, nikoli však pouze, aktivní sledování a vysvětlení relevantních rozporností v hlášeních nežádoucí příhody a těhotenství. Pro hlášení nežádoucích příhod a těhotenství musí Instituce používat příslušné dokumenty poskytnuté případně společností ██████████.
- 1.20 Společnost ██████████ nebo její zástupce poskytne Instituci zdarma k uskutečňování Činnosti v rámci studie dostatečné množství studijní medikace (dále jen „Produkt“). Společnost ██████████ zajišťuje distribuci dodávky Produktu prostřednictvím provozovatele lékárny Lékárna 203-02 s.r.o., Masarykovo náměstí 135, Slaný, 27401, ID:26725592, zapsaném v obchodním rejstříku, u Městského soudu v Praze, spisová značka: C 89791, jednající ██████████ a své lékárny umístěné na adrese Masarykovo náměstí 135, Slaný, 27401, kde je lékárna skutečně umístěna Masarykovo náměstí 135, Slaný, 27401 (dále jen „Lékárna“). Zkoušející převezme Produkt od

Investigator shall take over the Product from the Pharmacy upon order form to the site when he/she will be fully responsible for its further handling. ██████████ shall report safety relevant new information regarding the Product to Investigator (through PHRI) promptly as detailed in the Pharmacovigilance Agreement between ██████████ and HHSC. Institution shall use only the Product provided by ██████████ and shall use the Product solely for the purposes of conducting the Study Activity and shall ensure that the Product is stored in accordance with the instructions provided by PHRI or ██████████. Institution shall ensure that an accurate record of the quantity of the Product received and dispensed to each Study Subject is maintained. Institution shall promptly provide to PHRI all required documentation with respect to the usage and the disposal of the Product. After completion of the Study Activity, Institution shall dispose of the Product in accordance with the instructions from PHRI, ██████████ or its representative. For further certainty, Institution and Investigator shall not use for the Study Activity any drugs that they may receive from sources other than ██████████ or its representative.

- 1.21 The Institution acknowledges that there will be an Investigator Agreement executed between the Investigator and PHRI, in which agreement there are provisions for compensation to be paid directly to the Investigator.

ARTICLE 2. PERFORMANCE PERIOD

- 2.1 This Agreement shall be in effect until the Study has been completed unless otherwise terminated earlier in accordance with Article 10.

ARTICLE 3. OWNERSHIP OF DATA, RESULTS, INVENTIONS AND PATENTS

- 3.1 ██████████ and/or HHSC and/or any assignee of ██████████ and/or HHSC (in their sole and absolute discretion) shall exclusively own and have all right, title and interest, whether patentable or not in a) all information, documents and data collected; b) results derived from the performance of the Study whether in paper, oral, electronic or any other form, and c) any discovery, finding, specification or invention made by Institution, Investigator or their personnel in the course of or in connection with the Study Activity.
- 3.2 Institution hereby specifically disclaims any right, title or interest of any kind whatsoever to the data, results, and any discovery or invention of the

Lékárny na základě formuláře objednávky v místě provedení Studie a potom nese plnou odpovědnost za další manipulaci s ním. ██████████ musí neprodleně oznámit nové informace vztahující se k bezpečnosti Produktu Zkoušejícímu (prostřednictvím PHRI) podle pokynů ve Smlouvě pro oblast farmakovigilance uzavřené mezi společnostmi ██████████ a HHSC. Instituce budou používat pouze Produkt poskytnutý společností ██████████ a budou používat Produkt výhradně pro účely provedení Činnosti v rámci studie a zajistí, aby byl Produkt uchováván v souladu s pokyny poskytnutými PHRI nebo společností ██████████. Instituce zajistí vedení přesných záznamů o množství přijatého Produktu a o množstvích vydaných každému Subjektu v rámci Studie. Instituce musí neprodleně poskytnout PHRI veškerou požadovanou dokumentaci týkající se užívání a vydávání Produktu. Po skončení Činnosti v rámci studie musí Instituce Produkt zlikvidovat v souladu s pokyny od PHRI, společnosti ██████████ nebo jejího zástupce. Aby nevznikla žádná pochybnost: Instituce a Zkoušející nesmějí používat pro Činnost v rámci studie žádné léky, které by případně mohli dostat z jiného zdroje než od společnosti ██████████ nebo od jejího zástupce.

- 1.21 Instituce bere na vědomí, že mezi Zkoušejícím a PHRI bude uzavřena Smlouva se zkoušejícím, která bude obsahovat ustanovení o odškodnění vyplaceném přímo Zkoušejícímu.

ČLÁNEK 2. DOBA ÚČINNOSTI

- 2.1 Účinnost této Smlouvy zaniká dokončením Studie, pokud není dříve ukončena jinak v souladu s článkem 10.

ČLÁNEK 3. VLASTNICTVÍ DAT, VÝSLEDKŮ, VYNÁLEZŮ A PATENTŮ

- 3.1 Společnost ██████████ a/nebo HHSC a/nebo jakýkoli zmocněnec společnosti ██████████ a/nebo HHSC (dle jejich vlastního a výhradního uvážení) je exkluzivním vlastníkem veškerých práv, nároků a podílu, bez ohledu na to, zda je nebo není možné je chránit pomocí patentu, vzhledem k a) veškerým získaným informacím, dokumentům a datům; b) výsledkům získaným na základě Studie, ať již v písemné, ústní, elektronické, nebo jakékoli jiné podobě, a c) jakémukoli objevu, zjištění, specifikaci nebo vynálezu učiněnému Institucí, Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci v průběhu nebo v souvislosti s Činností v rámci studie.
- 3.2 Instituce se tímto vzdává veškerých práv, nároků nebo podílu jakéhokoli druhu vzhledem k datům, výsledkům a jakýmkoli objevům, nálezům nebo

Study and to information and documents received by the Institution or the Investigator as a result of or in the course of performing the Study Activity, except to the extent that such rights are expressly granted hereunder. Any discovery or invention shall be immediately communicated to HHSC and ██████████. If requested by HHSC and/or its assignee and/or ██████████ Institution, Investigator and their personnel agree to provide assistance with any patent applications at ██████████ expense, without further compensation. Institution shall be solely responsible for all payments due to the Investigator and/or the Institution's employees according to the applicable law for any inventions transferred to ██████████ or its designee.

- 3.3 Institution shall ensure that the Investigator and all personnel hired to perform services hereunder shall agree to fulfill the obligations herein, especially in relation to the assignment of rights in discoveries and inventions to HHSC and/or ██████████ as applicable.

ARTICLE 4. COST AND PAYMENT

4.1 As consideration for performance of the Study Activity under the terms of this Agreement, HHSC, on behalf of ██████████ shall pay Institution as set forth in the Payment Schedule and Payment Rule Form which is attached herein as follows:

(i) Exhibit A: Part 2 Payment Schedule. Exhibit A is effective only upon written notification by PHRI that the Centre has been activated to Part 2 of the Study;

(ii) Exhibit B: Payment Rule form.

(i) and (ii) (hereinafter collectively the "PRF").

4.2 Payments shall be made by HHSC on behalf of ██████████ according to Sections 4.3 – 4.5. ██████████ is entitled to claim the applicable tax credits on any eligible amounts paid by HHSC to Institution.

4.3 Unless otherwise provided herein, all amounts payable under this Agreement are net of value added tax (VAT). If any payments are subject to VAT by law, HHSC on behalf of ██████████ will pay the relevant amount as reflected in the payment statement. Any other tax with respect to the payments under this Agreement will be borne by Center.

4.4 Institution shall review the payment details generated by PHRI that accompany each payment and inform PHRI in writing of any

vynálezům Studie a k informacím a dokumentům, které Instituce nebo Zkoušející získali na základě Činnosti v rámci studie nebo v průběhu jejího provádění, s výjimkou rozsahu, v jakém jsou taková práva výslovně udělena v této smlouvě. Jakýkoli objev nebo vynález musí být ihned oznámen HHSC a společnosti ██████████. Instituce, Zkoušející a jejich zaměstnanci souhlasí, že budou asistovat při vypracování případné žádosti o udělení patentu na náklady společnosti ██████████ bez další kompenzace, pokud o to HHSC a/nebo jeho zmocněnec a/nebo společnost ██████████ požádají. Za všechny platby, které náleží Zkoušejícímu a/nebo zaměstnancům Instituce v souladu s příslušným zákonem za jakékoli vynálezy postoupené společnosti ██████████ nebo straně, kterou společnost ██████████ oficiálně jmenuje, odpovídá výhradně Instituce.

- 3.3 Instituce je povinna zajistit, aby Zkoušející a všichni zaměstnanci přijatí na poskytování služeb podle této Smlouvy souhlasili s plněním povinností zde uvedených, zejména v souvislosti s případným postoupením práv na objevy a vynálezy HHSC a/nebo společnosti ██████████

ČLÁNEK 4. NÁKLADY A PLATBY

4.1 Jako odměnu za provedení Činnosti v rámci studie v souladu s podmínkami této Smlouvy zaplatí HHSC jménem společnosti ██████████ Instituci, jak je stanoveno v Harmonogramu plateb a Formuláři předpisu plateb, který je připojen k této Smlouvě, takto:

(i) Příloha A: Harmonogram plateb k Části 2. Příloha A je účinná pouze na základě písemného oznámení PHRI, že bylo Centrum aktivováno pro Část 2 Studie;

(ii) Příloha B: Formulář pravidla plateb.

(i) a (ii) (dále hromadně jen „PRF“).

4.2 HHSC provede platby jménem společnosti ██████████ podle odstavců 4.3 – 4.5. Společnost ██████████ má právo nárokovat platné daňové úlevy z jakýchkoli způsobilých částek zaplacených HHSC Institucí.

4.3 Pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, jsou všechny částky splatné podle této Smlouvy bez daně z přidané hodnoty (DPH). Pokud jakékoli platby podléhají podle zákona DPH, zaplatí HHSC za společnost ██████████ příslušnou částku podle výkazu platby. Všechny ostatní daně ve spojení s platbami podle této Smlouvy uhradí Centrum.

4.4 Instituce jsou povinni zkontrolovat platební údaje, které PHRI vystavuje ke každé platbě, a písemně informovat PHRI o jakýchkoliv nesrovnalostech,

discrepancies that may exist in the payment(s) received and the payment(s) expected. Institution shall ensure that any such discrepancies that may exist are brought to the attention of PHRI no later than four (4) months after the Study database is locked. Should PHRI not receive written notice of any final discrepancies within such 4 month period, then all payments required to be made hereunder shall be deemed to have been made in full.

- 4.5 Institution represents and warrants that they are not a resident of Canada for the purposes of the Excise Tax Act and are not registered for such purposes.

ARTICLE 5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1 Institution agrees to maintain or cause to be maintained in confidence all information received under this Agreement and all information resulting from or related to work performed under this Agreement or related to the Product or this Agreement, including but not limited to, the Protocol and the CRFs (hereinafter the "Confidential Information"). This obligation shall be binding for a period of ten (10) years after termination or completion of the Study. Investigator or Institution will not disclose the Confidential Information without the prior written approval of ██████████. Institution may from time to time disclose Confidential Information to support staff and Ethics Committee but only to the extent required for the proper conduct of the Study Activity and provided that each member of the support staff and Ethics Committee to whom disclosure is made is fully informed of the confidential nature of the information disclosed and agrees to keep it confidential in accordance with this Agreement.

5.2 All Parties agree to comply with applicable laws and regulations regarding protection of personal and/or health information.

5.3 Institution is aware that ██████████ or a third party authorized by ██████████ is entering the results of the Study Activity and any reports related to the Study Activity, site training records and the outcome of any audits performed by or on behalf of ██████████ under GCP Rules into internal and/or ██████████ third party electronic databases. In connection with such data management, data about Institution or personal data about other employees of the Institution and their involvement in the Study Activity and the outcome of any audits performed by ██████████ under GCP Rules may be stored, processed and used by ██████████ its Affiliates and authorized third parties in accordance to ICH/GCP requirements and

které se mohou objevit v přijaté platbě (platbách) nebo v očekávané platbě (platbách). Instituce jsou povinny zajistit, aby PHRI byl o případných takových zjištěných nesrovnalostech informován nejpozději do čtyř (4) měsíců po uzamčení databáze Studie. V případě, že PHRI neobdrží písemné oznámení o žádných finančních nesrovnalostech během této čtyřměsíční lhůty, budou všechny platby, které mají být v souladu s touto smlouvou provedeny, považovány za zcela uskutečněné.

- 4.5 Instituce prohlašuje a zaručuje, že nesídlí v Kanadě pro účely zákona o nepřímých daních (Excise Tax Act) a že nejsou registrováni pro takové účely.

ČLÁNEK 5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 Instituce souhlasí, že bude uchovávat v tajnosti a zajistí uchovávání v tajnosti všech informací, které obdrželi v souvislosti s touto Smlouvou, a všech informací vyplývajících nebo souvisejících s prací prováděnou podle této Smlouvy nebo s ní souvisejících, nebo souvisejících s Produktem nebo touto Smlouvou, včetně, mimo jiné, Protokolu a CRF (dále jen „Důvěrné informace“). Tato povinnost je závazná po dobu deseti (10) let od přerušeni nebo dokončení Studie. Zkoušející nebo Instituce nesdělí Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti ██████████. Instituce může příležitostně Důvěrné informace sdělit podpůrnému týmu a etickému výboru, ale pouze v rozsahu vyžadovaném pro řádné provádění Činnosti v rámci studie a za předpokladu, že každý člen podpůrného týmu a etického výboru, kterému jsou informace sděleny, je plně informován o důvěrné povaze sdělených informací a souhlasí s tím, že je bude udržovat v tajnosti v souladu s touto Smlouvou.

5.2 Všechny Strany souhlasí, že budou jednat v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních a/nebo zdravotních informací.

5.3 Instituce si uvědomuje, že společnost ██████████ nebo nějaká třetí strana pověřená společností ██████████ zaznamenávají výsledky Činnosti v rámci studie a jakékoli zprávy vztahující se k Činnosti v rámci studie, záznamy o školení v místě provedení Studie a výsledky jakýchkoli auditů uskutečněných ██████████ nebo jeho jménem podle pravidel Správné klinické praxe (GCP) do interních databází a/nebo do databází třetích stran schválených společností ██████████. Ve spojení se správou takových dat mohou být uchovávány údaje o Instituci nebo osobní údaje Zkoušejících či jiných zaměstnanců Instituce a jejich zapojení do Činnosti v rámci studie a výsledky auditů provedených společností ██████████ podle pravidel

applicable data protection laws. ██████████ may provide such data to external public databases such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable laws to government authorities. Institution shall ensure granting of previous consent with processing of contact personal data by any and all physical persons they will use to conduct the Study Activities hereunder. Such a consent shall be granted in writing and prior to any personal data processing starts, granted to the Sponsor only for the period necessary for such data processing, only to such persons contact data (name, surname, address, position/occupation, role in the Study Activities performance), for the purpose of the Study database operation, without including the explicit consent to transfer such data to other countries within and outside the European Union, including countries whose legal order does not provide at least the same level of personal data protection as the Czech legal order does, but always in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic and the European Union. The Institution shall ensure that any and all persons asked to provide their informed consent hereunder shall be informed about their rights resulting from their personal data processing, especially their right to access their data, the right to require correction of their incorrect personal data processed, the right to withdraw their consent if they have justifiable reasons related to misuse of their data, and the right to address their problem with personal data protection hereunder to the competent Czech authority.

- 5.4 Institution shall not publish any press releases or other public statements about the Study Activities or data, and/or the Product without ██████████ prior written consent, which shall not be unreasonably withheld.
- 5.5 Upon request of ██████████ Institution shall destroy/delete any Confidential Information in their possession or will return any documents, records, or other information provided by ██████████ to conduct the Study Activity. Institution will destroy all paper material except one copy if needed for the files according to local legal rules. Any information in an electronic format shall be subject to the confidentiality provisions set out in this Article.

GCP, a společnost ██████████ její pobočky a pověřené třetí strany je mohou uchovávat, zpracovávat a používat v souladu s požadavky ICH/GCP a příslušnými zákony o ochraně údajů. Společnost ██████████ může poskytnout takové údaje externím veřejným databázím, například clinicaltrials.gov, a v nezbytné míře podle příslušných zákonů státním orgánům. Instituce a/nebo Instituce zajistí předem poskytnutí souhlasu se zpracováním kontaktních osobních údajů, které budou používat při provádění Činností v rámci studie podle této Smlouvy, od všech fyzických osob. Takový souhlas musí být udělen Zadavateli písemně a před začátkem jakéhokoli zpracovávání osobních údajů pouze na dobu nezbytnou pro takové zpracování údajů, pouze k takovým kontaktním údajům osob (jméno, příjmení, adresa, funkce/zaměstnání, úloha při provádění Činností v rámci studie), pro účel provozování databáze ke Studii, aniž by byl zahrnut výslovný souhlas s převodem takových údajů do jiných zemí v Evropské unii a mimo ni, včetně zemí, jejichž právní řád neposkytuje alespoň stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako český právní řád, avšak vždy v souladu s příslušnými zákony a předpisy České republiky a Evropské unie. Instituce zajistí, aby byly všechny osoby, od nichž se žádá poskytnutí informovaného souhlasu podle této Smlouvy, informovány o svých právech vyplývajících ze zpracování jejich osobních údajů, zejména o právu na přístup k jejich údajům, právu požadovat opravu zpracovaných nesprávných osobních údajů, právu na odvolání jejich souhlasu, mají-li k tomu oprávněné důvody vztahující se ke zneužití jejich údajů, a právu na oznámení jejich problému s ochranou osobních údajů podle této Smlouvy příslušnému českému úřadu.

- 5.4 Instituce nesmí bez předem vydaného písemného souhlasu společnosti ██████████ který nesmí svůj souhlas bezdůvodně odpírat, zveřejňovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná prohlášení o Činnostech v rámci studie, ani o údajích a/nebo Produktu.
- 5.5 Instituce musí na základě žádosti společnosti ██████████ zničit/vymazat všechny Důvěrné informace ve svém držení nebo vrátit všechny dokumenty, záznamy nebo jiné informace poskytnuté společnosti ██████████ k provádění Činností v rámci studie. Instituce zničí všechny papírové materiály, až na jeden výtisk, pokud ho bude potřebovat pro své záznamy podle místních zákonů a předpisů. Ustanovení o důvěrnosti uvedená v tomto článku se týkají všech informací v jakémkoli elektronickém formátu.

ARTICLE 6. PUBLICATIONS

- 6.1 **MULTI-SITE PUBLICATIONS:** The Parties agree that, the consolidated data from all centres will be analyzed collectively in accordance with the procedures set out in the Protocol and reported as such by the Study Operations Committee (as defined in the Protocol) (hereinafter the "Study Results"). The Operations Committee shall, regardless of the outcome, submit the initial publication to a peer reviewed, biomedical journal or otherwise make public the Study Results as soon as practicable but no later than twelve (12) months after the completion of the Study.
- 6.2 Institution shall not make any publications related to the Study Activity or the Product or the results before the Study Results are published. Proposals for all publications, abstracts, and other presentations arising from the Study will be submitted for approval to the Operations Committee. Each paper or abstract must be submitted to the Operations Committee, through PHRI, for approval at least sixty (60) days prior to the date it is intended to be submitted for publication. The Operations Committee or a subcommittee thereof, may recommend changes necessary for scientific purposes prior to approval. Notwithstanding the foregoing, the Operations Committee may at any time disclose or publish all information as they may reasonably decide where such disclosure or publication relates to the safety of the Study Subjects, patients in general, or the general public.
- 6.3 **SINGLE SITE PUBLICATION:** Twenty-four (24) months after the conclusion of the Study at all centres, Institution and Investigator shall have the right to independently publish results based solely on the Study data collected by the Centre. Sixty (60) days prior to the date it is intended to be submitted for publication, Institution shall provide copies of any proposed publication to the Operations Committee, through PHRI, for comment and review. Institution and Investigator shall take into consideration the comments, if any, of the Operations Committee or a subcommittee thereof. Section 6.2 shall apply accordingly.
- 6.4 With respect to Sections 6.1, 6.2 and 6.3, if the Operations Committee identifies any Confidential Information of HHSC or ██████████ within the proposed abstract or manuscript, or otherwise identifies information relevant to the protection of HHSC's and/or ██████████ intellectual property rights (or those of any third party with whom HHSC and/or ██████████ has entered into an agreement in relation of such rights) or the ability for ██████████ to obtain patent protection for any Invention, HHSC and/or ██████████ or its designee shall have the right to require amendments to any such proposed presentation

ČLÁNEK 6. PUBLIKACE

- 6.1 **PUBLIKACE NĚKOLIKA MÍST:** Strany se dohodly, že konsolidovaná data ze všech míst budou analyzována dohromady v souladu s postupy uvedenými v Protokolu a jako taková sdělována provozním výborem Studie (jak je definován v Protokolu) (dále jen „Výsledky studie“). Bez ohledu na výsledek musí provozní výbor uveřejnit první publikaci v recenzovaném časopise specializujícím se na biomedicínu, nebo musí výsledky Studie zveřejnit jinak, co nejdříve je to možné, nejpozději však do dvanácti (12) měsíců po dokončení Studie.
- 6.2 Instituce nesmí před zveřejněním výsledků Studie zveřejnit nic, co by se vztahovalo k Činnosti v rámci studie nebo Produktu nebo výsledkům Studie. Návrhy na veškeré publikace, abstrakty a další prezentace na základě Studie musí být předloženy provoznímu výboru ke schválení. Každý referát nebo abstrakt musí být prostřednictvím PHRI předložen Provoznímu výboru ke schválení alespoň šedesát (60) dnů před plánovaným předáním ke zveřejnění. Provozní výbor nebo jeho dílčí výbor může před schválením doporučit provedení změn nezbytných pro vědecké účely. Bez ohledu na výše uvedené může Provozní výbor dle svého důvodného uvážení kdykoli zveřejnit či publikovat veškeré informace, pokud se takové zveřejnění nebo publikování vztahuje k bezpečnosti Subjektů Studie, pacientů obecně nebo široké veřejnosti.
- 6.3 **PUBLIKACE JEDNOHO MÍSTA:** Dvacet čtyři (24) měsíců po uzavření Studie ve všech centrech má Instituce a Zkoušející právo nezávisle publikovat výsledky založené pouze na datech Studie shromážděných v daném Centru. Šedesát (60) dnů před plánovaným předáním ke zveřejnění musí Instituce poskytnout kopie jakékoli navrhované publikace prostřednictvím PHRI Provoznímu výboru k komentování a recenzí. Instituce a Zkoušející musí případné komentáře Provozního výboru nebo jeho dílčího výboru zohlednit. Odstavec 6.2 se uplatňuje odpovídajícím způsobem.
- 6.4 Ve vztahu k odstavcům 6.1, 6.2 a 6.3, pokud Provozní výbor v navrhovaném abstraktu nebo rukopisu naleznou jakékoli Důvěrné Informace HHSC nebo společnosti ██████████ nebo informace, které podléhají ochraně práv duševního vlastnictví HHSC a/nebo společnosti ██████████ (nebo třetí strany, se kterou HHSC a/nebo společnost ██████████ uzavřeli smlouvu ohledně takových práv) nebo jestliže může v dané souvislosti společnost ██████████ získat patentovou ochranu k jakémukoli vynálezu, má HHSC a/nebo společnost ██████████ nebo jimi oficiálně jmenovaná strana právo požadovat

or publication on reasonable grounds including without limitation: i) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged; ii) to enable intellectual property rights to be secured; and iii) to enable the relevant supplementary information to be provided. The Institution shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of i) to iii) above. ██████████ may also require Investigator and/or Institution by notice provided in writing to postpone the publication of the proposed abstract or manuscript in order for ██████████ (or any relevant third party) to take the steps necessary to protect such intellectual property rights. Upon receipt of such written notice, Institution and Investigator shall delay the publication or presentation of the proposed abstract or manuscript for the period of time specified in the notice, provided that such period shall not exceed six (6) months.

6.5 Institution shall not use the name(s) of HHSC/PHRI or ██████████ and/or any of its employees in advertising or promotional material without the prior written consent of PHRI and/or ██████████ provided however that the Institution must acknowledge, in general terms, the existence of this Agreement and the Institution's receipt of financial support from ██████████ PHRI shall not use the name(s) of Institution in advertising or promotional material or publication (excluding Study Results) without having received the prior written consent(s) of the applicable Party, provided however, that PHRI may provide the required information necessary for registration of the Study on www.clinicaltrials.gov, as well as any information that is required to be reported in accordance with regulatory rules, applicable laws or general industry standards, including but not limited to, the amount of funding provided to Institution and/or Investigator by ██████████ for the conduct of the Study Activity and identifying the Institution and Investigator as part of this disclosure.

ARTICLE 7. RELATIONSHIP OF PARTIES

7.1 Any work performed by Institution and/or any of its personnel under this Agreement shall be considered as to be performed by independent contractors and not as partners, joint venturers, employees, subcontractors or agents of ██████████ and shall not have the power to bind ██████████ or any persons affiliated with ██████████

změnu takto navrhované prezentace nebo publikace na základě rozumných důvodů, včetně, mimo jiné: i) aby bylo zajištěno, že vlastnické informace nebudou neúmyslně šířeny; ii) aby bylo možné zajistit práva duševního vlastnictví a iii) aby bylo možné poskytnout relevantní doplňující informace. Instituce je povinna vyhovět takovému požadavku na změnu nebo vypuštění jakéhokoli výroku z navrhované publikace za předpokladu, že je tento požadavek založen na jednom z důvodů uvedených výše v bodech i) až iii). Společnost ██████████ může rovněž písemně požadovat, aby Zkoušející a/nebo Instituce odložili zveřejnění navrhovaného abstraktu nebo rukopisu, aby společnost ██████████ (nebo jakákoli relevantní třetí strana) mohla učinit kroky nezbytné k ochraně takových práv duševního vlastnictví. Po obdržení takového písemného oznámení musí Instituce a Zkoušející odložit zveřejnění nebo prezentaci navrhovaného abstraktu nebo rukopisu po dobu uvedenou v oznámení za předpokladu, že tato doba nepřesáhne šest (6) měsíců.

6.5 Instituce není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu PHRI a/nebo společnosti ██████████ používat název/názvy HHSC/PHRI nebo ██████████ ani jména žádného z jejich zaměstnanců v reklamních nebo propagačních materiálech, s výhradou, že Instituce musí obecně potvrdit existenci této Smlouvy a příjem finanční podpory od společnosti ██████████ PHRI nesmí bez předchozího písemného souhlasu(ů) příslušné Strany používat název/názvy Instituce v reklamních a propagačních materiálech nebo publikacích (s výjimkou Výsledků studie), s výhradou, že je PHRI oprávněn poskytnout požadované informace nezbytné pro registraci Studie na portálu www.clinicaltrials.gov, jakož i jakékoli informace, jejichž oznámení je požadované v souladu s regulačními předpisy, příslušnými zákony nebo obecnými průmyslovými normami, včetně, mimo jiné, finanční částky, kterou Instituci a/nebo Zkoušejícímu společnost ██████████ poskytla na provedení Činnosti v rámci studie, a označení Instituce a Zkoušejícího jako součást tohoto zveřejnění.

ČLÁNEK 7. VZTAHY STRAN

7.1 Jakákoli práce provedená Institucí/nebo kýmkoli z jejich zaměstnanců v souladu s touto Smlouvou je považována za práci provedenou nezávislými smluvní partnery, a nikoli partnery, společníky, zaměstnanci, subdodavateli nebo agenty společnosti ██████████ a nezakládá právo zavazovat společnost ██████████ ani jakékoli osoby spojené se společností ██████████

ARTICLE 8. NOTICE

8.1 Any notice required or permitted by this Agreement shall be in writing and shall be delivered to the addresses or facsimile numbers specified below (or as updated by subsequent notice in writing) as follows, with notice deemed given as indicated: (a) by personal delivery, when delivered personally; (b) by courier, upon courier's verification of delivery; (c) by certified or registered mail, return receipt requested, upon postal service's verification of delivery; or (d) by facsimile, upon confirmed successful transmission at sender's location. A notice given pursuant to this Agreement shall be deemed also to be a notice given pursuant to and in accordance with the provisions of the Investigator Agreement, and vice versa. Any notice given pursuant to this Agreement shall also refer the recipient to the existence of the separate but related agreement between the Investigator and ██████████ – i.e. the Investigator Agreement. However, the failure to do so shall not affect the validity of the notice given both with respect to this Agreement and the Investigator Agreement.

If to the Institution:
Slany Municipal Hospital
Politickycm Veznu 576
Slaný, 27401
Czech Republic
Tel:
Fax:

If to HHSC:
Population Health Research Institute (PHRI)
Hamilton Health Sciences - DBCVSRI
Hamilton General Hospital Campus
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
Attention: ██████████ Project Manager
Tel: ██████████
E-mail: ██████████

If to ██████████
██████████ Inc.
77 Belfield Road
Toronto, ON M9W 1G6
Attention: ██████████ Study Manager
Tel: ██████████
Fax: ██████████
E-mail: ██████████

Updates to HHSC and ██████████ contacts will be reflected in the Manual of Operations.

8.2 In addition, where any notice is given to PHRI under this Agreement in relation to: 1) any breach or alleged breach or default or alleged default of PHRI; or 2) any claim against PHRI by any person, then notice shall, in addition, be provided

ČLÁNEK 8. OZNÁMENÍ

8.1 Všechna oznámení požadovaná nebo povolená touto Smlouvou musí být vyhotovena písemně a zaslána na adresy nebo faxová čísla uvedena níže (nebo aktualizovaná pozdějším písemným oznámením) následovně, přičemž je oznámení považováno za doručené: (a) osobním doručením, když je doručeno osobně; (b) prostřednictvím kurýra, na základě potvrzení o doručení kurýrem; (c) doporučeným dopisem, přičemž je požadována doručenko, na základě potvrzení o doručení poštovní doručovatelskou službou; nebo (d) faxem, na základě potvrzení o úspěšném přenosu u odesílatele. Oznámení podle této Smlouvy se budou rovněž považovat za oznámení uskutečněná v souladu s ustanoveními Smlouvy se zkoušejícím a naopak. Veškerá oznámení podle této Smlouvy musejí rovněž odkazovat příjemce na existenci samostatné, avšak související smlouvy mezi Zkoušejícím a společností ██████████ tzn. Smlouvy se zkoušejícím. Pokud se tak nestane, nebude to mít vliv na platnost oznámení učiněného podle této Smlouvy i Smlouvy se zkoušejícím.

Doručovací údaje instituce:
Slany Municipal Hospital
Politickycm Veznu 576
Slaný, 27401
Czech Republic
Tel:
Fax:

Doručovací údaje HHSC:
Population Health Research Institute (PHRI)
Hamilton Health Sciences - DBCVSRI
Hamilton General Hospital Campus
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
K rukám: vedoucího projektu ██████████
Tel.: ██████████
E-mail: ██████████

Doručovací údaje společnosti ██████████
██████████ Inc.
77 Belfield Road
Toronto, ON M9W 1G6
K rukám: vedoucího studie ██████████
Tel.: ██████████
Fax: ██████████
E-mail: ██████████

Aktualizace kontaktů HHSC a společnosti ██████████ budou uvedeny v Provozní příručce.

8.2 Dále, v případě zaslání oznámení PHRI podle této Smlouvy ohledně: 1) jakéhokoli porušení nebo domnělého porušení nebo prodlení nebo domnělého prodlení PHRI; nebo 2) jakéhokoli nároku vůči PHRI vzneseného jakoukoli osobou

in accordance with the provisions of this Article 8 to:

PHRI Executive Director – Dr. Yusuf
Population Health Research Institute (PHRI)
Hamilton Health Sciences
DBCVSRI - Room C2-119
Hamilton General Hospital Campus
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
Fax: ██████████

Director of Research Administration

██████████
293 Wellington St. N., Suite 120
Hamilton, ON L8L 8E7
Fax: ██████████

ARTICLE 9. TERM OF THE AGREEMENT

- 9.1 This Agreement is effective upon last signature of the Parties hereunder and ends upon the later of (a) completion of the overall Study report, or (b) the last payment made to Institution hereunder.
- 9.2 The rights and obligations of ██████████ and Institution set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, liability and indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.

ARTICLE 10. TERMINATION

- 10.1 In case any regulatory or legal authorization necessary for the conduct of the Study Activity is (i) not received or (ii) withdrawn, this Agreement shall terminate automatically at the date of receipt of notification to the Institution.
- 10.2 This Agreement may be terminated by ██████████ immediately, which may be upon the suggestion from PHRI, if any of the following conditions occur:
- (a) If a decision is made to terminate the Study early due to safety reasons; or
 - (b) If the Investigator or the Institution is debarred, disqualified or blacklisted as described in Section 1.9; or
 - (c) In the event that the Institution fails to complete Part 1 of the Study as described in the Bolus Recruitment Summary provided

musí být oznámení zasláno v souladu s ustanoveními tohoto článku 8 na adresu:

PHRI Executive Director – Dr. Yusuf
Population Health Research Institute (PHRI)
Hamilton Health Sciences
DBCVSRI - Room C2-119
Hamilton General Hospital Campus
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
Fax: ██████████

Director of Research Administration

██████████
293 Wellington St. N., Suite 120
Hamilton, ON L8L 8E7
Fax: ██████████

ČLÁNEK 9. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

- 9.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti při posledním podpisu smluvních Stran a její účinnost končí při pozdější z dále uvedených událostí: (a) dokončení celkové zprávy o Studii, nebo (b) provedení poslední platby Instituci podle této Smlouvy.
- 9.2 Práva a povinnosti společnosti ██████████ a Instituce podle této Smlouvy, které mají na základě záměru nebo smyslu platnost i po takovém ukončení (včetně například práv týkajících se vlastnictví, patentů, důvěrnosti, odpovědnosti a odškodnění/zajištění, avšak i jiných), přetrvávají i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

ČLÁNEK 10. UKONČENÍ

- 10.1 V případě, že (i) nebude získáno nebo (ii) bude odvoláno jakékoli regulační nebo právní povolení nezbytné pro provádění Činnosti v rámci studie, končí automaticky platnost této Smlouvy k datu přijetí oznámení Institucí.
- 10.2 Společnost ██████████ může tuto Smlouvu okamžitě vypovědět, třeba na návrh PHRI, nastane-li některá z následujících skutečností:
- (a) jestliže bude rozhodnuto o předčasném ukončení Studie z bezpečnostních důvodů, nebo
 - (b) jestliže se Zkoušejícího nebo Instituce budou týkat situace popsané v odstavci 1.9 (znemožnění, diskvalifikace, zařazení na černou listinu), nebo
 - (c) v případě, že Instituce nedokončí Část 1 Studie, jak je popsáno ve shrnutí Bolus Recruitment Summary v balíčku přivzání



in the site invitation package or fails to enrol any Subjects into Part 2 within 6 weeks from the date of written notification from PHRI that the Centre has been activated and can begin Part 2 of the Study; or

- (d) Without cause with three (3) months termination period at any time prior to the recruitment of Subjects into the Study, with the expectation of closeout activities to be performed by Centre within the three (3) months termination period; or
- (e) If ██████████ does not approve a new investigator pursuant to Section 1.17.

10.3 This Agreement may be terminated by either Party by providing thirty (30) days written notice, if (i) the other Party is in material breach of this Agreement and is unable to cure the breach within the thirty (30) day period, or (ii) due to medical or ethical reasons. In case of such termination by Institution, prior consultation by Investigator with ██████████ is mandatory. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings following audit/inspection affecting GCP, pharmacovigilance or regulatory system, practice or process that adversely affect the rights, safety or well-being of Study Subjects or that poses a potential risk to public health or that renders Study data inadmissible or that represents a serious violation of applicable legislation and guidelines, ██████████ reserves the right to temporarily stop the recruitment of Study Subjects with immediate effect until the relevant finding has been fully assessed.

10.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution shall stop pre-screening Study Subjects into Part 1 or enrolling into Part 2 of the Study (as applicable) and shall cease conducting procedures on Study Subjects already entered in Part 2 of the Study as directed by PHRI and to the extent medically permissible.

10.5 Institution may terminate this Agreement only if in the reasonable judgement of Institution and/or Investigator serious or life-threatening events raise issues of patient safety, by jointly providing written notice to PHRI and termination shall, subject to the on-going obligations of each of the Parties pursuant to paragraph 10.6 below, be effective immediately upon receipt of the termination notice by PHRI.

10.6 Regardless of the cause of the early termination of this Agreement, the Parties shall in all instances cooperate in closing-out of the Study Activity at the Institution and this shall include if

Místa k účasti na provedení Studie, nebo nezařadí žádné Subjekty do Části 2 během 6 týdnů od data písemného oznámení PHRI, že Centrum bylo aktivováno a může zahájit Část 2 Studie, nebo

- (d) bez udání důvodu s tříměsíční (3 měsíce) výpovědní lhůtou kdykoli před nábořem Subjektů do Studie, s očekáváním, že Centrum provede závěrečné činnosti během tříměsíční (3 měsíce) výpovědní lhůty, nebo
- (e) jestliže společnost ██████████ neschválí nového zkoušejícího podle odstavce 1.17.

10.3 Kterákoli Strana může vypovědět tuto Smlouvu s třicetidenní (30 dnů) výpovědní lhůtou písemným oznámením, jestliže (i) druhá Strana významným způsobem porušuje tuto Smlouvu a není schopna porušení napravit během třicetidenní (30 dnů) lhůty, nebo (ii) z lékařských nebo etických důvodů. V případě takové výpovědi Institucí se musí Zkoušející předem poradit se společností ██████████. Aniž by bylo ovlivněno předchozí ustanovení, vyhrazuje si společnost ██████████ právo dočasně pozastavit nábor Subjektů studie s okamžitou účinností, dokud nebude příslušné zjištění plně zhodnoceno, v případě kritických nebo významných zjištění po auditu/inspekci, která se týkají správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulačního systému, praxe nebo postupu, který nepříznivě ovlivňuje práva, bezpečnost nebo pohodu Subjektů studie nebo může ohrozit zdraví veřejnosti nebo způsobuje, že jsou údaje ze Studie nepřipustné, či představuje vážné porušení Příslušné legislativy a směrnic.

10.4 Instituce je povinna okamžitě po obdržení výpovědi ukončit prescreening Subjektů studie do Části 1 nebo zařazování do Části 2 Studie (podle situace) a ukončit provádění procedur na Subjektech studie, které již byly do Části 2 Studie zařazeny, v souladu s nařízením PHRI a v rozsahu přípustném z lékařského hlediska.

10.5 Instituce má právo vypovědět tuto Smlouvu, pouze pokud na základě svého přiměřeného úsudku shledají, že je bezpečnost pacientů ohrožena vážnými nebo život ohrožujícími událostmi, společnou písemnou výpovědí PHRI a tato výpověď nabývá účinnosti okamžitě po jejím obdržení PHRI, s výhradou pokračujících povinností každé ze Stran podle odstavce 10.6 níže.

10.6 Bez ohledu na příčinu předčasného ukončení této Smlouvy jsou Strany za všech okolností povinny spolupracovat na uzavření Činností v rámci studie v Instituci, což zahrnuje povinnosti všech Stran

applicable, an obligation upon all of the Parties to comply with all recommendations of the Steering Committee (as defined in the Protocol) for closing out of the Study.

- 10.7 In the event of termination of this Agreement, other than due to material breach of the Institution and/or the Investigator, the Institution and/or the Investigator shall be paid by HHSC for all Subject fees actually earned up to the date the termination notice is received by Institution or Investigator and for applicable closing-out activities in accordance with Exhibit A of this Agreement.
- 10.8 A material breach under this Agreement shall be deemed to be a material breach under the Investigator Agreement and/or a material breach of the Investigator under the Investigator Agreement shall be deemed to be a material breach under this Agreement. Further any notification given or termination effected by ██████████ pursuant to the termination provisions contained in the Investigator's Agreement shall be deemed to be a notice given or termination effected under this Agreement unless, ██████████ in its sole and absolute discretion, expressly and in writing states otherwise in its notices given or otherwise during the termination proceedings. For further certainty, provided that ██████████ has complied with its obligations relating to termination under the Investigator Agreement, no failure by ██████████ to perform any act or give any notice required pursuant to this Agreement shall be construed as a waiver of the provisions in the preceding sentence or affect in any way the termination of both Agreements simultaneously.

ARTICLE 11. INDEMNITIES AND INSURANCE

- 11.1 In consideration for Institution agreeing to perform the Study Activity and assuming the obligations set out herein, Institution shall be indemnified and held harmless by Sponsor in accordance with the terms set out in Exhibit C to this Agreement. This Letter of Indemnification from Sponsor cannot be modified in any manner. For purposes of clarity, any indemnification in accordance with this Agreement will be by Sponsor. HHSC will not provide any indemnification and HHSC's sole obligation with respect to the indemnity provided by Sponsor under this Article 11 shall be to ensure that the names of the Investigator and the Institution are provided to Sponsor for the purpose of ensuring that Sponsor is aware of its obligation of indemnity hereunder.
- 11.2 Institution shall be liable towards ██████████ and will defend, indemnify and hold harmless ██████████ and/or their Affiliates and/or their directors, officers, employees, contractors in case of (i) negligence or willful misconduct or omission

případně jednat podle všech doporučení Řídícího výboru (jak je definován v Protokolu) pro uzavření Studie.

- 10.7 V případě, že byla tato Smlouva vypovězena jinak než kvůli významnému porušení na straně Instituce a/nebo Zkoušejícího, uhradí HHSC Instituci a/nebo Zkoušejícímu částky za všechny Subjekty získané do data obdržení výpovědi Institucí nebo Zkoušejícím a za příslušné činnosti spojené s uzavřením Studie v souladu s Přílohou A této Smlouvy.
- 10.8 Za závažné porušení podle této Smlouvy se považuje závažné porušení podle Smlouvy se zkoušejícím anebo závažné porušení na straně Zkoušejícího podle Smlouvy se zkoušejícím se bude považovat za závažné porušení podle této Smlouvy. Dále platí, že veškeré výpovědi či odstoupení od smlouvy ze strany společnosti ██████████ v souladu s ustanoveními o ukončení Smlouvy se zkoušejícím, se budou považovat za výpovědi či odstoupení od této Smlouvy, neuvede-li společnost ██████████ dle svého výlučného a absolutního uvážení, výslovně a písemně jinak ve své výpovědi či v rámci odstoupení. Aby nevznikly pochybnosti, pokud společnost ██████████ splní svoje povinnosti týkající se odstoupení od Smlouvy se zkoušejícím, pak skutečnost, že společnost ██████████ neuskuteční některé kroky nebo neučiní některá oznámení podle této Smlouvy nelze vykládat jako vzdání se práva na vymáhání ustanovení předchozí věty a nebude to mít žádný vliv na současné ukončení obou Smluv.

ČLÁNEK 11. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

- 11.1 S ohledem na souhlas Instituce s provedením Činnosti v rámci studie a převzetím závazků stanovených v této Smlouvě Zadavatel ochrání a odškodní Instituci v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze C k této Smlouvě. Toto Potvrzení Zadavatele o zajištění se nesmí nijak upravovat. Aby nedošlo k pochybnostem, jakékoli zajištění a odškodnění v souladu s touto Smlouvou poskytne Zadavatel. HHSC neposkytne žádné odškodnění a jedinou povinností HHSC ve vztahu k odškodnění poskytnutému Zadavatelem podle tohoto článku 11 je zajistit, aby byla Zadavateli předána jména Zkoušejícího a Instituce, aby si byl Zadavatel vědom svého závazku zajištění a odškodnění podle této Smlouvy.
- 11.2 Instituce nese odpovědnost vůči společnosti ██████████ a budebránit, odškodňovat a chránit společnost ██████████ a/nebo její pobočky a/nebo jejich ředitele, funkcionáře, zaměstnance, smluvní partnery v případě (i) nedbalosti nebo úmyslného

and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by the Investigator any of its employees or contractors involved by Institution in connection with this Agreement. Institution will have the same liability towards HHSC and/or their Affiliates and/or their directors, officers, employees, contractors in case of (i) negligence or willful misconduct or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by the Investigator any of its employees or contractors involved by Institution in connection with this Agreement. "Affiliate" shall mean, with respect to a Party, an entity which, directly or indirectly, controls, is controlled by, or is under common control with, such Party. For the purpose of this definition, "control" means the ownership, directly or indirectly, through one or more intermediaries, of at least fifty per cent (50%) of all classes of voting stock of, or the right or power to otherwise direct or cause the direction of management and policies of such individual, corporation, partnership, association, trust or other legal entity or organization. With respect to HHSC, the term "Affiliate" also includes its affiliated institution McMaster University, with offices at 1280 Main St, West, Hamilton, Ontario, Canada.

- 11.3 Notwithstanding any other provision of this Agreement, under no circumstances will either Party be liable to the other for: any indirect, consequential or incidental damages that such other Party may have suffered, including without limitation damages for loss of profit or revenue and regardless of whether such other Party has been advised of the possibility of such damages arising which may have arisen in connection with the performance, purported performance or non-performance of this Agreement; or for non-compensatory damages of any kind, including without limitation aggravated or punitive damages. This limitation will not be applicable to claims arising from willful misconduct.
- 11.4 Further, while ██████████ and HHSC consider that patient safety has been appropriately taken into consideration in the design of the Protocol, Institution agrees that it and its IRB shall be responsible for evaluating the safety of the Protocol (as it may be amended from time to time) in general for use at the Institution and also specifically with respect to the participation in the Study of each of the Subjects enrolled at the Institution.
- 11.5 ██████████ shall be responsible for the clinical trial insurance of the Study in accordance with applicable laws and regulations. During the term

nesprávného počínání či opomenutí a/nebo (ii) porušení jakýchkoli závazků převzatých podle této Smlouvy Zkoušejícím nebo jakýmkoli z jejich zaměstnanců nebo smluvní partnery zapojených Institucí ve spojení s touto Smlouvou. Instituce má stejnou odpovědnost vůči HHSC a/nebo jejím pobočkám a jejím ředitelům, funkcionářům, zaměstnancům, smluvní partnery v případě (i) nedbalosti nebo úmyslného nesprávného počínání a/nebo (ii) porušení jakýchkoli závazků převzatých podle této Smlouvy Investigátorem nebo jakýmkoli z jejich zaměstnanců nebo smluvní partnery zapojených Institucí ve spojení s touto Smlouvou. „Pobočka“ znamená ve vztahu k některé Straně subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá danou Stranu, je jí ovládán nebo je s ní pod společným ovládním. Pro účel této definice znamená „ovládání“ vlastnictví, přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho nebo několika prostředníků, nejméně padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacím právem všech tříd, nebo právo či pravomoc jinak řídit nebo způsobovat řízení managementu a politik takového jednotlivce, korporace, obchodní společnosti, sdružení, trustu nebo jiného právního subjektu či organizace. S ohledem na HHSC zahrnuje pojem „Pobočka“ také její přidruženou instituci McMaster University s kanceláři na adrese 1280 Main St. West, Hamilton, Ontario, Kanada.

- 11.3 Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení této Smlouvy nebude žádná Strana za žádných okolností odpovědná druhé straně za: jakékoli nepřímé, následné nebo náhodné škody, které tato Strana mohla utrpět, včetně, mimo jiné, škody z důvodu ušlého zisku nebo příjmů, a bez ohledu na to, jestli tato druhá Strana byla informována o možnosti vzniku takových škod, které by mohly vzniknout ve spojení s plněním, zamýšleným plněním nebo neplněním této Smlouvy; ani za nekompensační náhrady škody jakéhokoli druhu, včetně, mimo jiné, škody vzniklé v důsledku násilné nebo trestné činnosti. Toto omezení se netýká nároků vzniklých na základě úmyslného nesprávného počínání.
- 11.4 Dále, zatímco společnost ██████████ a HHSC soudí, že při zpracování Protokolu byla dostatečně zohledněna bezpečnost pacientů, Instituce uznává, že ona a její hodnotící komise (IRB) ponese odpovědnost za hodnocení bezpečnosti Protokolu (ve znění doplňovaném čas od času) obecně pro použití v Instituci a také specificky s ohledem na zapojení každého ze Subjektů zařazených v Instituci do Studie.
- 11.5 Společnost ██████████ nese odpovědnost za pojištění této klinické Studie v souladu s příslušnými zákony a předpisy. V době platnosti této Smlouvy

of this Agreement and for the duration of their obligations surviving expiration or premature termination of this Agreement, Institution shall maintain its own general liability and/or professional liability insurance covering their liability during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws and good local standards. Institution shall provide ██████████ with insurance certificates upon ██████████ request.

ARTICLE 12. ENTIRE AGREEMENT, AMENDMENT AND ASSIGNMENT

- 12.1 The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between ██████████ and Institution and/or Investigator. It is also not conditioned on any business or other decision Institution and/or Investigator has made or will make relating to ██████████ or ██████████ products.
- 12.2 All exhibits attached hereto, as well as the Protocol in each current version, shall be incorporated herein as part of this Agreement. This Agreement sets forth the entire agreement and understanding of the Parties as to the subject matter herein and, other than expressly provided herein, no part of this Agreement may be modified except where agreed to in writing by the Parties. The Institution may not assign this Agreement or any obligation hereunder without the prior written consent of ██████████
- 12.3 ██████████ shall have the right to assign this Agreement to any of its Affiliates. The Institution shall not assign its rights or duties under this Agreement to a third party without prior written consent of ██████████ and this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.
- 12.4 In the event of any conflict between this Agreement and the Protocol, this Agreement will govern for any non-clinical matters and the Protocol will govern for any scientific or clinical matters.

ARTICLE 13. CONCLUDING PROVISIONS

- 13.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to make all commercially reasonable efforts to replace any such invalid or unenforceable provision with a replacement provision that is valid and enforceable and that reflects the originally intended commercial objectives of the Parties as closely as possible.

a po dobu trvání jejich závazků pokračujících po vypršení nebo předčasném ukončení platnosti této Smlouvy musí Instituce udržovat v platnosti své vlastní pojištění všeobecné a/nebo profesní odpovědnosti, které bude kryt jejich odpovědnost během provádění Studie a podle této Smlouvy s minimálním krytím odpovídajícím místním zákonům a dobrým místním standardům. Instituce předloží společnosti ██████████ potvrzení o pojištění na požádání ze strany společnosti ██████████

ČLÁNEK 12. ÚPLNÁ DOHODA, ZMĚNY A POSTOUPENÍ

- 12.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným dříve existujícím nebo budoucím obchodním vztahem mezi společností ██████████ a Institucí a/nebo Zkoušejícím. Není rovněž podmíněno jakýmkoli obchodním nebo jiným rozhodnutím, které Instituce a/nebo Zkoušející přijme ve vztahu ke společnosti ██████████ nebo produktům společnosti ██████████
- 12.2 Všechny přílohy k této Smlouvě, jakož i Protokol v každém platném znění, tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a porozumění Stran ohledně předmětu této Smlouvy, a pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, nemůže být žádná část této Smlouvy měněna, s výjimkou úprav, které Strany odsouhlasí písemně. Instituce nejsou oprávněni tuto Smlouvu ani žádné povinnosti z ní vyplývající postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti ██████████
- 12.3 Společnost ██████████ má právo postoupit tuto Smlouvu kterémukoli ze svých pobočky. Instituce nesmí postoupit svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti ██████████ a tato Smlouva je závazná a přechází ve prospěch příslušných Stran a jejich nástupců a nabyvatelů.
- 12.4 V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem se všechny neklinické záležitosti řídí touto Smlouvou a všechny vědecké a klinické záležitosti se řídí Protokolem.

ČLÁNEK 13. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 13.1 Neplatnost nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této Smlouvy neovlivní platnost ostatních ustanovení této Smlouvy. Strany se zavazují, že vyvinou veškeré komerčně přiměřené úsilí k tomu, aby takové neplatné nebo nevymahatelné ustanovení nahradily ustanovením, které je platné a vymahatelné a které co nejlépe vyjadřuje původně zamýšlené komerční cíle Stran.

13.2 This Agreement and any dispute arising hereunder, shall be governed in accordance with the local laws of the country of the Institution applicable therein without reference to the conflicts of laws/rules of either jurisdiction, and should it not be possible to resolve any dispute arising hereunder through good faith discussions and negotiations between the Parties, the Parties agree to the resolution of such disputes by the jurisdiction of the competent Court.

13.3 Articles 1.7, 1.9, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.19, 1.20, 3, 4, 5, 6, 9, 10.6, 10.7, 11, 12 and 13 shall survive termination or expiration of this Agreement.

13.4 This Agreement has been executed in the Czech and English languages. In case of any inconsistency between the English version and the Czech version, the English version shall prevail to the extent where such inconsistency exists.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed in two (2) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the day and year first above written.

Signed for and on behalf of ██████████
(██████████) (‘‘HHSC’’)

Signature
Name: ██████████
Position: Director, Financial and Contract Services,
Population Health Research Institute, HHSC

Date: 2013-SEP-27
(YYYY-MMM-DD)

-and-

INSTITUTION: Slany Municipal Hospital

██████████
Signature

Name: ██████████

Title: MUDr.

Date: 2013-OCT-02
(YYYY-MMM-DD)

13.2 Tato Smlouva a jakýkoli spor z ní vyplývající se řídí podle místních zákonů, platných v zemi Instituce, bez ohledu na kolizní právní předpisy kterékoli jurisdikce, a pokud není možné jakýkoli spor vyplývající z této Smlouvy vyřešit v dobré víře rozhovory a jednáními smluvních Stran, souhlasí smluvní Strany s řešením takových sporů pravomocí příslušného Soudu.

13.3 Články 1.7, 1.9, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.19, 1.20, 3, 4, 5, 6, 9, 10.6, 10.7, 11, 12 a 13 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

13.4 Tato Smlouva byla vypracována v českém a anglickém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi oběma verzemi bude směrodatná verze v anglickém jazyce v celém rozsahu rozporného textu.

NA DŮKAZ ČEHOŽ, strany této Smlouvy uzavírají tuto Smlouvu vyhotovenou ve dvou (2) kopiích, přičemž každá z nich má platnost originálu, ke dni a roku uvedenému výše.

Podepsáno jménem a za společnost ██████████
(██████████) (‘‘HHSC’’)

Podpis
Jméno: ██████████
Pozice: Director, Financial and Contract Services,
Population Health Research Institute, HHSC

Datum: 2013-SEP-27
(RRRR-MMM-DD)

-a-

INSTITUCE: Slany Municipal Hospital

██████████
Podpis

Jméno: ██████████

Titul: MUDr.

Datum: 2013-OCT-02
(RRRR-MMM-DD)

-and-

INVESTIGATOR: ██████████

The undersigned – not being a party to this Agreement but being the Principal Investigator as that term is used herein, understands and agrees to comply with the terms and conditions of this Agreement insofar as they relate to him/her:

██████████

Signature

Date: 2. OCT. 2013
(YYYY-MMM-DD)

-a-

ZKOUŠEJÍCÍ: ██████████

Níže podepsaný Zkoušející není stranou této smlouvy, ale jako Hlavní zkoušející ve smyslu této smlouvy rozumí a souhlasí s jejím zněním a se vším, co se vztahuje na něj (na ni):

██████████

Podpis

Datum: 2. OCT. 2013
(RRRR-MMM-DD)

Handwritten mark

Exhibit A - Page 1/2 PAYMENT SCHEDULE		Příloha A - Strana 1/2 HARMONOGRAM PLATEB	
STUDY: ██████████ CENTRE#: ██████████ COUNTRY: CZECH REPUBLIC		STUDIE: ██████████ Č. CENTRA: ██████████ STÁT: ČESKA REPUBLIKA	
Payment distribution will be as shown below. Payments will be processed on a bi-monthly basis with the payment run cut-offs on February 28 th , April 30 th , June 30 th , August 30 th , October 31 st and December 31 st of each year. Payments will be issued and sent out within 25 days from the processing/run date (i.e., Payment for run date February 28 th will be mailed on or prior to March 25 th). Payments will be made for all CRFs received and validated to be clean prior to this date, according to the attached payment schedule.		Platby budou rozděleny, jak je uvedeno níže. Platby budou prováděny vždy po dvou měsících s termíny výplaty 28. února, 30. dubna 30. června, 30. srpna, 31. října a 31. prosince každého roku. Platby budou vystaveny a odeslány do 25 dnů od data zpracování (tj. platba k 28. únoru bude odeslána nejpozději do 25. března). Platby budou provedeny na základě všech CRF obdržných a schválených před tímto datem v souladu s harmonogramem plateb.	
The fee per Subject is inclusive of all costs (i.e. staff time, pharmacy costs, events reporting costs, archiving costs, institutional overheads, participant expenses such as travel and parking, CD/DVD, courier costs for sending scans to the CORE Lab and central blood collection).		Odměna za případ zahrnuje veškeré náklady (tj. čas personálu, náklady lékárny, náklady související se zasíláním zpráv o událostech či s archivací dokumentů, režijní náklady instituce, náklady hrazené účastníkům studie – např. cestovné či parkovné, náklady na CD/DVD, náklady na zasílání skenů do referenční laboratoře a náklady na krevní odběry).	
Visit Type *	Amount in EUR per Study Subject, per visit and receipt of all required CRFs for the visit	Druh návštěvy *	Částka v EUR na Subjekt studie, na návštěvu a příjem všech požadovaných CRF pro návštěvu
Randomization Visit	██████████	Randomizační návštěva	██████████
1 Month	██████████	1 měsíc	██████████
3 Month Phone Visit	██████████	3 měsíce - telefonická návštěva	██████████
6 Month	██████████	6 měsíců	██████████
9 Month Phone Visit	██████████	9 měsíců - telefonická návštěva	██████████
1 Year	██████████	1 rok	██████████
1.5 Year	██████████	1,5 roku	██████████
2 Year	██████████	2 roky	██████████
2.5 Year	██████████	2,5 roku	██████████
3 Year	██████████	3 roky	██████████
3.5 Year	██████████	3,5 roku	██████████
4 Year	██████████	4 roky	██████████
4.5 Year	██████████	4,5 roku	██████████
5 Year	██████████	5 let	██████████
Final	██████████	Závěrečná	██████████
Washout Phone Visit	██████████	Kontrolní telefonická návštěva po odeznění účinku studijní medikace	██████████
Holdback fee **	██████████	Zadržený poplatek **	██████████
Average per patient fee (based on follow-up of 4 years) ***	██████████	Průměrný poplatek za pacienta (na základě 4letého sledování) ***	██████████

Exhibit A - Page 2/2 PAYMENT SCHEDULE	Příloha A - Strana 2/2 HARMONOGRAM PLATEB
STUDY: ██████████ CENTRE#: ██████████ COUNTRY: CZECH REPUBLIC	STUDIE: ██████████ Č. CENTRA: ██████████ STÁT: ČESKA REPUBLIKA
Additional Fees for Year 1 CT scan for peri-operative CABG patients only = ██████████	Další poplatky za CT scan po 1 roce pouze u CABG pacientů ██████████
Substudy fees: MIND substudy (applicable only for sites participating in the substudy)	Poplatky za Dílčí studii: Dílčí studie MIND (uplatňují se pouze pro místa zapojená do Dílčí studie)
Baseline Brain magnetic resonance imaging ("MRI") = ██████████	Vstupní zobrazení mozku pomocí magnetické rezonance (MRI mozku) („MRI“) ██████████
Final Visit Brain MRI ██████████	MRI mozku při závěrečné návštěvě ██████████
* Visits will continue every 6 months until the required number of primary efficacy outcomes has been collected. The expected average follow-up is 3-4 years.	* Návštěvy budou pokračovat vždy po 6 měsících, dokud nebude získán požadovaný počet výsledků týkajících se primární účinnosti. Očekává se sledování po dobu 3-4 let.
** Holdback fee will be paid after database lock if all required data for the participant has been collected and provided to PHRI prior to database lock.	** Zadržaná platba bude proplacena po uzavření databáze, budou-li shromážděny a před uzavřením databáze poskytnuty PHRI všechny požadované údaje daného účastníka.
*** The actual fees paid will be based on completion of visits and collection of all required data.	*** Skutečné poplatky se budou vyplácet na základě dokončení návštěv a shromáždění všech požadovaných údajů.
IRB invoices must be received within three (3) months of IRB approval and must contain the following information: 1. Study name 2. Institution name 3. Investigator name 4. Centre number Any IRB invoices received after the end of the Study shall not be eligible for reimbursement.	Faktury IRB musejí být přijaty do tří (3) měsíců od schválení IRB a musejí obsahovat následující informace: 1. Název studie 2. Název instituce 3. Jméno zkoušejícího 4. Číslo centra Faktury IRB přijaté po skončení Studie nebudou proplaceny.

6

Exhibit B – Page 1/2 PAYMENT RULE FORM	Příloha B – Strana 1/2 FORMULÁŘ PRAVIDLA PLATEB
If request to change existing information, please check _____ ██████████	Pokud požadujete změnit stávající informace, zaškrtněte _____ ██████████
COUNTRY: CZECH REPUBLIC CENTRE #: ██████████ INSTITUTION: Slany Municipal Hospital INVESTIGATOR: ██████████	STÁT: ČESKÁ REPUBLIKA Č. CENTRA: ██████████ INSTITUCE: Slany Municipal Hospital ZKOUŠEJÍCÍ: ██████████
Payment will be in EUR . Payments will be processed on a bi-monthly basis with the payment run cut-offs on February 28 th , April 30 th , June 30 th , August 30 th , October 31 st and December 31 st of each year. Payments will be issued and sent out within 25 days from the processing/run date (i.e., Payment for run date February 28 th will be mailed on or prior to March 25 th) provided that a minimum of ██████████ EUR has been earned within the given payment period. Payments will be made for all CRF's received and validated to be clean prior to this date, according to the attached payment schedule.	Platba bude provedena v EUR . Platby budou prováděny vždy po dvou měsících s termíny výplaty 28. února, 30. dubna, 30. června, 30. srpna, 31. října a 31. prosince každého roku. Platby budou vystaveny a odeslány do 25 dnů od data zpracování (tj. platba k 28. únoru bude odeslána nejpozději do 25. března), za předpokladu, že získaná částka za dané období činí minimálně ██████████ EUR . Platby budou provedeny na základě všech CRF obdržených, schválených a bez výhrad k datu zpracování v souladu s harmonogramem plateb.
Payments will be made to only one party. (ALL INFORMATION BELOW MUST BE PRINTED)	Platby budou vyplaceny pouze jedné straně. (VŠECHNY NIŽE UVEDENÉ INFORMACE MUSEJÍ BÝT TISKACÍM PÍSMEM)
The following information is required in order to generate payment by wire transfer. Incomplete information could result in a delay in payment.	Následující informace jsou nezbytné k provedení platby převodem. Neúplné informace mohou mít za následek zdržení platby.
Bank Name (Název banky)	
Bank Address (Adresa banky)	
Bank SWIFT code (SWIFT kód)	
Beneficiary Name (Jméno příjemce)	
Beneficiary Address (Adresa příjemce)	
Beneficiary IBAN or Account number (IBAN nebo číslo účtu příjemce)	
Institution Sig ██████████	Instituce Podpis ██████████
Date: 2012 - OCT - 02	Datum: 2012 - OCT - 02
Name: ██████████	Jméno: ██████████
Phone: ██████████	Telefon: ██████████
Email address: ██████████	E-mailová adresa ██████████

Exhibit B – Page 2/2 PAYMENT RULE FORM	Příloha B – Strana 2/2 FORMULÁŘ PRAVIDLA PLATEB
The information requested below has to be provided before we can initiate any payments.	Níže požadované informace musejí být poskytnuty předtím, než můžeme iniciovat platby.
Are you an entity that has to submit value added tax? ___ Yes <input checked="" type="checkbox"/> ___ No VAT tax rate: <u>21</u> %	Jste plátcem DPH? ___ <input checked="" type="checkbox"/> Ano ___ Ne sazba daně z přidané hodnoty (DPH) <u>21</u> %
If payment to the Investigator, please provide following:	V případě platby zkoušejícímu uveďte následující údaje:
Social Security (US)/Social Insurance Number (Canada) or other applicable personal income tax identifier # (e.g. DIČ used in the Czech Republic):	Číslo sociálního zabezpečení (USA) / číslo sociálního pojištění (Kanada) nebo jiné osobní číslo pro identifikaci daně z příjmu (např. DIČ které používáte v České Republice):
Investigator First Name, Middle Initial and Last Name:	Křestní jméno, prostřední iniciála a příjmení zkoušejícího:
If payment to a business entity such as the Investigator's professional corporation or the Institution please provide the following:	V případě platby podnikatelské jednotce, jako je veřejná obchodní společnost Zkoušejícího nebo Instituce, uveďte následující údaje:
Tax ID #/GST Registration#:	DIČ/č. registrace GST:
For HHSC use only – Vendor ID #:	Pouze pro účely HHSC – Identifikační číslo prodejce:

EXHIBIT C

LETTER OF INDEMNIFICATION FROM ██████████

1. Sponsor will defend, indemnify and hold harmless the Investigator (and employees and contractors) and/or Institution and its directors, officers, employees, contractors (hereinafter and collectively referred to as "Indemnified Party") from liability for bodily injury, compensation or immaterial damage and loss of earnings, arising out of any claim made or lawsuit brought by a human subject as a result of the administration of the Product or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol, provided that the following requirements are met:

Such liability:

- 1.1 Does not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions, indications and written instructions of Sponsor or a ██████████ Affiliate. Deviations from the terms of the Protocol that may arise out of necessity to ensure patient safety do not constitute negligence or wilful malfeasance provided that the Indemnified Party promptly shall notify Sponsor and/or HHSC in writing of any such deviations; and/or
- 1.2 Does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party.

However, in case such liability does arise from a failure as specified in section 1.1 by the Indemnified Party or from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party, the Indemnified Party undertakes to defend, indemnify and hold harmless Sponsor and/or its affiliated companies and its respective directors, officers, employees and contractors with regard to such liability.

2. The Indemnification provided for by Sponsor in this Letter of Indemnification is subject to the compliance of the Indemnified Party to the following terms:
 - 2.1. The Indemnified Party notifies Sponsor in writing of a claim or lawsuit which is or could be covered under this Letter of Indemnification within fifteen (15) days after it has received notice of said claim or lawsuit, and Sponsor shall have the right to take over the defense and disposition of any such claim or lawsuit; and
 - 2.2. The Indemnified Party will reasonably cooperate, and will require its employees to reasonably cooperate, with local ██████████ Affiliate and/or Sponsor and its attorneys and insurer(s) in the defense and disposition of any such claim or lawsuit; and
 - 2.3. In the event a claim or action is or may be asserted, the Institution and/or the Investigator shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If the Institution and/or the Investigator exercises such right, all costs and expenses incurred by Institution for such separate counsel shall be borne by the Institution and/or the Investigator; and
 - 2.4. No such claim or lawsuit shall be settled without the prior written approval of Sponsor. No such claim shall be settled without the Indemnified Party's prior written consent unless such settlement includes a complete release of Indemnified Party from all liability and does

not contain or contemplate any payment by, or injunctive or other equitable relief binding upon, Indemnified Party.

3. All terms used in this Exhibit C shall have the meaning provided for in the Agreement unless otherwise indicated.

██
██
CAO-LPC-Law Germany

11 April 2013
Date

Handwritten mark

EXHIBIT C
LETTER OF INDEMNIFICATION FROM ██████████

FOR REFERENCE PURPOSES ONLY

1. Sponsor will defend, indemnify and hold harmless the Investigator (and employees and contractors) and/or Institution and its directors, officers, employees, contractors (hereinafter and collectively referred to as "Indemnified Party") from liability for bodily injury, compensation or immaterial damage and loss of earnings, arising out of any claim made or lawsuit brought by a human subject as a result of the administration of the Product or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol, provided that the following requirements are met:

Such liability:

- 1.1 Does not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the conduct of the Study, and/or (d) any precautions, indications and written instructions of Sponsor or a ██████████ Affiliate. Deviations from the terms of the Protocol that may arise out of necessity to ensure patient safety do not constitute negligence or wilful malfeasance provided that the Indemnified Party promptly shall notify Sponsor and/or HHSC in writing of any such deviations; and/or
- 1.2 Does not arise from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party.

However, in case such liability does arise from a failure as specified in Section 1.1 by the Indemnified Party or from a negligent or wilful act or omission of the Indemnified Party, the Indemnified Party undertakes to defend, indemnify and hold harmless Sponsor and/or its affiliated companies and its respective directors, officers, employees and contractors with regard to such liability.

2. The indemnification provided for by Sponsor in this Letter of Indemnification is subject to the compliance of the Indemnified Party to the following terms:
 - 2.1 The Indemnified Party notifies Sponsor in writing of a claim or lawsuit which is or could be covered under this Letter of Indemnification within fifteen (15) days after it has received notice of said claim or

PŘÍLOHA C
POTVRZENÍ ZADAVATELE O ZAJIŠTĚNÍ A
ODŠKODNĚNÍ

JEN PRO INFORMACI

1. Zadavatel bude bránit, odškodňovat a ochraňovat Zkoušejícího (a jeho zaměstnance a smluvní partnery) a/nebo Instituci a její ředitele, funkcionáře, zaměstnance, smluvní partnery (dále jen „Zajištěná strana“) před odpovědností za úraz, odškodnění nebo nemateriální odškodné a náhradu ušlého zisku vyplývající z jakéhokoli předloženého nároku nebo soudního stíhání zahájeného některým lidským subjektem na základě podávání Produktu nebo jakéhokoli klinického zákroku nebo procedury předpokládané nebo požadované Protokolem, pokud budou splněny níže uvedené požadavky:

Taková odpovědnost:

- 1.1 Nevzniká z neplnění (a) podmínek této Smlouvy a/nebo (b) Protokolu a/nebo (c) všech použitelných zákonů a předpisů, kterými se řídí provádění Studie, a/nebo (d) jakýchkoli upozornění, indikací a písemných pokynů Zadavatele nebo některého Přidruženého subjektu společnosti ██████████ Zajištěnou stranou. Odchytky od podmínek Protokolu, které mohou vzniknout kvůli nezbytnosti zajistit bezpečnost pacienta, nepředstavují nedbalost nebo úmyslné nesprávné počínání, pokud Zajištěná strana neprodleně písemně upozorní Zadavatele a/nebo HHSC na jakoukoli takovou odchytku, a/nebo
- 1.2 Nevzniká z nedbalého nebo úmyslného nesprávného počínání nebo opomenutí Zajištěné strany.

Pokud však taková odpovědnost vznikne z neplnění uvedeného v odstavci 1.1 Zajištěnou stranou nebo na základě nedbalého či úmyslné nesprávného počínání Zajištěné strany, zavazuje se Zajištěná strana, že bude bránit, zajistí a ochrání Zadavatele a/nebo jeho přidružené společnosti a příslušné ředitele, funkcionáře, zaměstnance a smluvní partnery s ohledem na takovou odpovědnost.

2. Zajištění poskytnuté Zadavatelem v tomto Potvrzení o zajištění se uplatňuje při dodržování níže uvedených podmínek Zajištěnou stranou:
 - 2.1 Zajištěná strana musí upozornit Zadavatele písemně na nárok nebo soudní stíhání, kterého se týká nebo kterého by se mohlo týkat toto Potvrzení o zajištění, během patnácti (15) dnů po tom, co dostala

- lawsuit, and Sponsor shall have the right to take over the defense and disposition of any such claim or lawsuit; and
- 2.2 The Indemnified Party will reasonably cooperate, and will require its employees to reasonably cooperate, with local ██████████ Affiliate and/or Sponsor and its attorneys and insurer(s) in the defense and disposition of any such claim or lawsuit; and
- 2.3 In the event a claim or action is or may be asserted, the Institution and/or the Investigator shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If the Institution and/or the Investigator exercises such right, all costs and expenses incurred by Institution for such separate counsel shall be borne by the Institution and/or the Investigator; and
- 2.4 No such claim or lawsuit shall be settled without the prior written approval of Sponsor. No such claim shall be settled without the Indemnified Party's prior written consent unless such settlement includes a complete release of Indemnified Party from all liability and does not contain or contemplate any payment by, or injunctive or other equitable relief binding upon, Indemnified Party.
3. All terms used in this Exhibit C shall have the meaning provided for in the Agreement unless otherwise indicated.
- oznámení o uvedeném nároku nebo soudním řízení, a Zadavatel má právo převzít obhajobu a urovnávání jakéhokoli takového nároku nebo soudního řízení, a
- 2.2 Zajištěná strana musí přiměřeně spolupracovat a požádat své zaměstnance, aby přiměřeně spolupracovali s místní pobočkou ██████████ a/nebo zadavatelem a jeho právníky a pojistitelem/pojistiteli při obhajobě a urovnávání jakéhokoli takového nároku nebo soudního řízení, a
- 2.3 v případě, že bude vznesen nárok nebo podána žaloba či bude hrozit, že bude vznesen nárok nebo podána žaloba, má Instituce a/nebo Zkoušející právo vybrat si a dostat zastoupení samostatným právním poradcem. Jestliže Instituce a/nebo Zkoušející toto právo uplatní, ponese všechny náklady a výdaje vzniklé Instituci za takového samostatného poradce Instituce a/nebo Zkoušející, a
- 2.4 Žádný takový nárok nebo soudní řízení nesmějí být urovnány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Žádný takový nárok se nesmí urovnat bez předchozího písemného souhlasu odškodňované strany, pokud takové urovnání nezahmňuje úplně zproštění odškodňované strany veškeré odpovědnosti a pokud neobsahuje nebo nezvažuje jakoukoli platbu odškodňovanou stranou, nebo soudní příkaz nebo nápravu podle práva ekvity závazně pro odškodňovanou stranu.
3. Pokud není uvedeno jinak, mají všechny pojmy použité v této Příloze C význam uvedený ve Smlouvě.