

Clinical Trial Agreement

Smlouva o provedení klinického hodnocení

This Agreement about conducting of Clinical Trial (hereinafter "Agreement") valid on 11 July 11, 2018 and effective from the date of publication of the contract in the Registry of Contracts is made by and between:

- **Ophthotech Corporation** One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA (hereinafter "**Sponsor**"),

and

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**, represented by Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director, IČ: 00179906, VAT: CZ00179906, hereinafter "**Provider**",

and

- [REDACTED] Oční klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové– Nový Hradec Králové, Czech Republic ,hereinafter "**Investigator**".

WHEREAS:

- **Sponsor** or "**Ophthotech**" is sponsoring the Study (as that term is defined below) and has contracted with TFS Trial Form Support, s.r.o., with registered office Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756 („TFS“) to coordinate, oversee and/or perform certain activities required for the conduct of the Study.

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“), platná ke dni 11. července 2018 a účinná ode dne uveřejnění smlouvy v registru smluv, se uzavírá mezi těmito stranami:

- **Ophthotech Corporation**, One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA (dále jen „**zadavatel**“,

a

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, dále jen „**poskytovatel**“,

a

- [REDACTED] Oční klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika dále „**zkoušející**“.

PLATÍ NÁSLEDUJÍCÍ :

- **Zadavatel** nebo „**Ophthotech**“, zadává studii (podle níže uvedené definice tohoto pojmu) a uzavřela smlouvu se společností TFS Trial Form Support, s.r.o., se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756 („TFS“) ke koordinaci, dozoru a/nebo provádění určitých činností potřebných k vykonávání studie.

- The Provider and Investigator agree to perform in Provider's facility located at **Fakultní nemocnice Hradec Králové, Oční klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové– Nový Hradec, Czech Republic** the clinical study of investigational product [REDACTED] (hereinafter, the "**Study Drug**"), entitled "[REDACTED]

[REDACTED], hereinafter the "**Study**", according to the protocol with number [REDACTED], hereinafter the "**Protocol**".

- The Provider ensures the ability of the Principal Investigator [REDACTED] (the "**Investigator**") and cooperating study personell and that the site facilities are adequate to perform the Study.
- Investigator is an employee of Provider;
- Investigator desires to participate in the Study as described in this Agreement;
- By separate agreement, Sponsor has engaged TFS to act on behalf of Sponsor for the purposes of oversight of the Study at the Provider's facility, monitoring of compliance of the Provider and Investigator with the Protocol and this Agreement, negotiation of the Agreement and administration of compensation and reimbursement of amounts described hereunder.
- For the purposes of compliance with the requirements set out in Directive 2001/20/EC, Sponsor appoints TFS as a legal representative. TFS does not assume

- Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že v zařízení poskytovatele se sídlem ve **Fakultní nemocnici Hradec Králové, Oční klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika** bude vykonávat klinickou studii s hodnoceným léčivým přípravkem [REDACTED] (dále jen „**hodnocený lék**“) pod názvem

[REDACTED], dále jen „**studie**“, podle protokolu s číslem [REDACTED], dále jen „**protokol**“.

- Poskytovatel zajistí kvalifikaci hlavního zkoušejícího, [REDACTED] („zkoušející“) a spolupracujících osob ve studii, a že zařízení na pracovišti budou v adekvátním stavu k vykonávání studie.
- Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele;
- Zkoušející si přeje zúčastnit se studie podle popisu v této smlouvě;
- Ve zvláštní smlouvě zadavatel zapojil společnost TFS jako zástupce zadavatele pro účely dozoru nad prováděním studie v zařízení poskytovatele, sledování poskytovatele a zkoušejícího při jejich dodržování pravidel protokolu a této smlouvy, vyjednávání této smlouvy a předávání odměny a proplácení částek zde popsaných.
- Pro účely dodržování požadavků ustanovených ve směrnici 2001/20/EC zadavatel jmenuje společnost TFS svým zákonným zástupcem. Společnost TFS

any of the legal liabilities of Sponsor for the Study by virtue of the role of legal representative and does not therefore require insurance or indemnity to meet such liabilities. TFS shall not have any direct role in the conduct of the Study nor have any role in commercialization of the Study Drug.

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1 – AIMS

1.1. Under the conditions of this Agreement, the Provider agrees to perform the Study in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, particularly Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act. No. 372/2011 Coll., on health services, Act. No. 101/2000 Coll., on personal data protection and from day 25th May 2018 by European Parliament and Council Regulation 2016/679 (hereinafter referred to as “GDPR”) and notice 226/2008 Coll., on good clinical practice, regulations, guidelines (including but not limited to national laws and guidelines and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6))(together “Applicable Laws”).

Investigator agrees to conduct the Study at Provider’s facility in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all applicable laws, regulations, guidelines (including but not limited to and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6))(together “Applicable Laws”) and warrants that he/she is employed by Provider.

nepřebírá žádné zákonné povinnosti zadavatele pro studii v rámci své role zákonného zástupce a proto tedy nepotřebuje žádné pojištění ani odškodnění pro účely takových povinností. Společnost TFS nemá žádnou přímou funkci v provádění studie ani nemá žádnou funkci při uvádění hodnoceného léku na trh.

NÁSLEDUJÍCÍ BYLO DOHODNUTO:

ČLÁNEK 1 – CÍLE

1.1. Podle podmínek této smlouvy poskytovatel souhlasí s prováděním studie v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a patřičných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a ode dne 25. května 2018 nařízením Evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“) a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na státní zákony a pokyny, a harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“).

Podle podmínek této smlouvy zkoušející souhlasí s prováděním studie v zařízení poskytovatele, v souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu a patřičných zákonů, nařízení, pokynů (včetně, ale bez omezení na harmonizační směrnici Mezinárodní konference pro správnou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6))(společně „příslušné zákony“) a zaručuje, že je zaměstnancem poskytovatele.

1.2. The Study shall be conducted under the direction and supervision of the Investigator. Provider warrants that (i) the Investigator is an employee of the Provider and (ii) Provider, Investigator and each person or entity involved in the conduct of the Study engaged by Provider to perform the Study (hereinafter “Study Personnel”) have the necessary experience and qualification to conduct the Study. The Provider agrees to be responsible for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study. The Investigator may not be replaced without Sponsor’s prior written consent.

Investigator will at all times be responsible for any acts or omissions of the Investigator and any other employees, agents and third parties involved in the Study by the Investigator (collectively, the “Study Staff”) and each shall be responsible for and liable to Sponsor ensuring that the Investigator and their respective Study Staff do not undertake any acts or omissions that would compromise the Provider’s and/or Investigator’s obligations herein to the Sponsor, including but not limited to those in respect of confidentiality, publication and inventions.

1.3. Investigator, through TFS, shall obtain the written approval of the Study prior to commencement of the Study (including without limitation, the Protocol and Consent Documents (as defined below)) from the appropriate Multicentric Ethics Committee (“CEC”) – Multicentric Ethics Committee Faculty Hospital Hradec Kralove and from the Local Ethics Committee (“LEC”) – Local Ethics Committee Faculty Hospital Hradec Kralove. If the EC requires any

1.2. Studie se bude provádět podle pokynů a pod dohledem zkoušejícího. Poskytovatel zaručuje, že (i) zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a že (ii) poskytovatel, zkoušející a každá spolupracující osoba nebo jednotka zapojená poskytovatelem (do provádění studie (dále jen „personál ve studii“) mají nezbytné zkušenosti a kvalifikace k provádění studie. Poskytovatel souhlasí, že bude zodpovídat za činy a zanedbání veškerého personálu ve studii zapojeného do studie. Zkoušející nesmí být vyměněn bez předchozího písemného schválení zadavatele.

Zkoušející bude vždy zodpovídat za veškeré činy nebo zanedbání zkoušejícího a veškerých jiných zaměstnanců, agentů a třetích stran zapojených do studie zkoušejícím (společně „personál ve studii“) a každý z nich bude zodpovídat a bude mít povinnosti vůči zadavateli při zajištění, že zkoušející a příslušný personál ve studii nepodniknou žádné akce ani zanedbání, které by zkompromitovaly zde uvedené povinnosti poskytovatele a/nebo zkoušejícího vůči zadavateli, včetně, ale bez omezení na povinnosti s ohledem na důvěrnost, zveřejnění a vynálezy.

1.3. Zkoušející před zahájením studie obdrží, prostřednictvím společnosti TFS, písemné schválení studie (včetně, ale bez omezení na protokol a dokumenty souhlasu (jak je vysvětleno níže)) od příslušné multicentrické etické komise („MEK“) - Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové a od lokální etické komise („LEK“) – Lokální etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové. Pokud EK bude požadovat jakékoli změny v protokolu nebo ve

<p>changes to the Protocol or Consent Documents, TFS shall promptly notify Sponsor, and such changes shall not be implemented without Sponsor's prior written consent.</p> <p>1.4. Sponsor, through TFS, shall obtain approval of the Consent Documents from the appropriate EC and will provide Investigator with a form of informed consent for use in the Study (the "Consent Documents") as set forth above. Investigator shall use the Consent Documents to obtain from each individual who is to participate in the Study as a subject of clinical trial (hereinafter "Subject") his/her written informed consent, which consent shall be consistent with all Applicable Laws, and shall include the Subject's express written authorization for the disclosure by Provider to Sponsor and Sponsor's employees, agents, and independent contractors, of patient-identifiable information pursuant to applicable privacy laws. Sponsor/TFS or its designee shall be permitted to review all executed Consent Documents.</p> <p>1.5. Investigator shall diligently screen and enroll duly qualified (strictly according to the Protocol) Subjects for the Study. Investigator shall immediately cease screening and enrolling additional Subjects in the Study upon receipt of a notice from TFS/Sponsor or its agent that the total enrollment for the Study at all Study sites has been reached. Sponsor shall have no obligation to pay for any Subjects enrolled by Investigator thereafter, except for those Subjects already entered into the screening process. The agreed number of randomized patients at this site is 6. This number may vary according to competitive recruitment which will be</p>	<p>schvalovacích dokumentech, společnost TFS to okamžitě oznámí zadavateli, a takové změny nebudou provedeny bez předchozího písemného schválení zadavatele.</p> <p>1.4. Zadavatel, prostřednictvím společnosti TFS, získá schválení dokumentů souhlasu od příslušné EK a poskytne zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu k použití ve studii („dokumenty souhlasu“), jak je stanoveno výše. Zkoušející použije dokumenty souhlasu k získání písemného informovaného souhlasu od každého jednotlivce, který se má studie zúčastnit jako subjekt hodnocení (dále jen „subjekt“), a tento souhlas bude odpovídat všem platným zákonům a bude obsahovat výslovné písemné oprávnění subjektu pro poskytovatele k uvolnění informací, které přináležejí subjektu podle platných zákonů o soukromí, zadavateli a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým kontraktorům. Zadavatel/společnost TFS nebo jimi určené strany budou smět nahlížet do všech provedených dokumentů souhlasu.</p> <p>1.5. Zkoušející příslušně vyšetří a zařadí správně kvalifikované subjekty (přísně podle protokolu) pro studii. Zkoušející okamžitě ukončí vyšetřování a zařazování dalších subjektů do studie po obdržení oznámení od společnosti TFS/zadavatele nebo jejich zástupců, že bylo dosaženo plného počtu subjektů do studie na všech studijních pracovištích. Zadavatel nebude povinen platit za žádné subjekty, které zkoušející zařadí po tomto oznámení, s výjimkou subjektů již zařazených do procesu skríninku. Dohodnutý počet randomizovaných pacientů na tomto pracovišti je 6. Tento počet se může měnit podle kompetitivního náboru, který bude</p>
--	--

<p>followed throughout the Study.</p> <p>1.6. The Study is estimated to begin in [REDACTED]. The enrolment period is estimated to be [REDACTED]. The total duration of the trial is expected to be [REDACTED] with the end of study estimated to be [REDACTED].</p> <p>1.7. TFS/Sponsor has the right to terminate the participation of the Study site in this Study if no patients have been included 6 months after the site has received a "Study start letter".</p> <p>1.8. Provider and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Provider of its obligations hereunder, and Provider shall remain fully liable for all acts and omissions of any subcontractor.</p> <p>1.9. Provider shall ensure during the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and shall cause any sub-investigator(s) (if applicable) to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by Sponsor/TFS or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the Sponsor and/or the Study Drug. In addition, upon Sponsor's or TFS' request, Provider shall provide Sponsor or TFS, as applicable, with information regarding payments or other transfers of value provided by the Provider to its personnel (including, Investigator and Study Personnel) for conduct of the Study in a written form acceptable to Sponsor. Sponsor shall hold such information in confidence and</p>	<p>během studie uplatňován.</p> <p>1.6. Očekává se, že studie začne v [REDACTED]. Období náboru bude trvat asi [REDACTED]. Očekává se, že hodnocení bude celkem trvat [REDACTED], a konec studie se očekává v [REDACTED].</p> <p>1.7. Společnost TFS/zadavatel mají právo ukončit účast studijního pracoviště v této studii, pokud nebudou zařazeni žádní pacienti 6 měsíců poté, co pracoviště obdrží „Dopis o zahájení studie“.</p> <p>1.8. Poskytovatel ani zkoušející nepřijmou žádné další smluvní partnery k provádění žádných svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Žádný takový souhlas nezboví poskytovatele jeho povinností zde uvedených a poskytovatel nadále ponese veškerou zodpovědnost za veškeré činy a zanedbání každého subkontraktora.</p> <p>1.9. Poskytovatel během provádění studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení zajistí, že zkoušející bude plnit a aktualizovat, a zajistí, aby každý spoluzkoušející (je-li vhodné) plnil a aktualizoval, formuláře, zveřejnění a certifikáty požadované nyní nebo následně zadavatelem/společností TFS nebo jakýmkoli regulačním úřadem ve vztahu k jeho/jejím finančním zájmům vzhledem k zadavateli a/nebo k hodnocenému léku. Navíc na žádost zadavatele nebo společnosti TFS poskytne poskytovatel zadavateli nebo společnosti TFS, je-li aplikovatelné, informace ohledně plateb nebo jiných hodnot předaných poskytovatelem jeho personálu (včetně zkoušejícího a personálu ve studii) za provádění studie, a to v písemné formě přijatelné pro</p>
--	---

shall only use and disclose such information as necessary to comply with Applicable Laws of the Czech Republic and international agreements binding on the Czech Republic.

1.10. Provider and Investigator covenant that in connection with this Agreement, they will not directly or indirectly offer, promise, pay, or agree to pay (a) any political contributions or charitable donations; (b) anything of value to any official, political party, or political candidate; or (c) anything with value with the intent (i) to induce another person to perform improperly a relevant function or activity, or (ii) to reward that person for the improper performance of such a function or activity. In addition, Provider agree to (y) perform their obligations under the Agreement in full compliance with all anti-bribery laws, any comparable statutes, regulations applicable in the jurisdiction(s) in which such performance is rendered and (z) maintain books and records that accurately reflect the dispensation of funds its receives from Company in furtherance of the Agreement. Provider and/or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing if Provider discovers that any person working in connection with this Agreement engages in any of the foregoing and will notify Sponsor of the details of Provider's and/or Investigator's actions related thereto. Provider acknowledges that Sponsor will follow according to US laws and other laws relating to the foregoing.

zadavatele. Zadavatel bude takové informace udržovat v důvěrnosti a bude používat a zveřejňovat pouze takové informace, které jsou nezbytné pro dodržování platných zákonů České republiky a mezinárodních dohod, kterými je Česká republika vázána. včetně

1.10. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že ve spojení s touto smlouvou nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, platit, ani souhlasit se zaplacením (a) žádných politických příspěvků či charitativních darů; (b) ničeho hodnotného žádnému úředníkovi, politické straně či politickému kandidátovi; ani (c) ničeho hodnotného s úmyslem (i) přesvědčit jinou osobu k nepatřičnému provádění důležité funkce nebo činnosti ani (ii) odměňovat tuto osobu za nepatřičné provádění takové funkce nebo činnosti. Navíc poskytovatel souhlasí, že bude (y) provádět své povinnosti podle smlouvy plně v souladu se všemi právními předpisy o úplatkářství, podobnými stanovami, předpisy platnými v jurisdikci (jurisdikcích) ve kterých se takové plnění koná, a (z) udržovat zápisy a záznamy, které přesně zachycují rozdělování fondů, jež dostává od společnosti na plnění této smlouvy. Poskytovatel a/nebo zkoušející bez prodlení písemně oznámí zadavateli, pokud poskytovatel zjistí, že jakákoli osoba pracující ve spojení s touto smlouvou je zapojena do jakékoli výše uvedené činnosti, a oznámí zadavateli podrobnosti kroků, které poskytovatel v tomto směru podnikne. Poskytovatel bere na vědomí, že zadavatel bude postupovat dle zákonů USA a jiných zákonů vztahujících se na výše uvedené.

ARTICLE 2 - ORGANISATION

2.1. TFS/Sponsor agrees to supply the Provider with necessary amount of Study Drug (labelled in accordance with local requirements), comparator drug and with case report forms for each Subject for the conduct of the Study.

Study Drug and comparator will not be supplied to the Provider until all required documents have been provided to TFS/Sponsor by the Investigator. Such required documents include without limitation: The Investigator's CV, signed protocol signature and financial disclosure of the Investigator and his family, written approval of the Study (including the Protocol and Consent Documents) by both the EC and the applicable regulatory authority. Study drug shall be delivered to Provider's hospital Pharmacy.

TFS/Sponsor will provide information, in Czech, regarding the Study Drug concerning shelf life and storage.

The Provider and Investigator shall be responsible for the adequate storage of Study Drug and comparator drug from the time the supplies have reached the Provider until collection by TFS/Sponsor or destruction.

TFS/Sponsor will supply the Investigator with up-to-date information on existing or newly-available information on the safety and efficacy of the Study Drug as this information becomes available to the Sponsor from other clinical studies.

ČLÁNEK 2 - ORGANIZACE

2.1. Společnost TFS/Sponsor souhlasí, že k provádění studie dodají poskytovateli nezbytné množství hodnoceného léku (označeného štítky v souladu s místními požadavky), srovnávaného léku a formulářů pro záznam subjektů pro každý subjekt.

Hodnocený lék a komparátor nebudou poskytovateli předány, dokud zkoušející nepředá společnosti TFS/zadavateli veškeré požadované dokumenty. Mezi takové požadované dokumenty patří, bez omezení: životopis zkoušejícího, podepsaný protokol, podpis a finanční informace o zkoušejícím a jeho rodině, písemné schválení studie (včetně protokolu a dokumentů souhlasu), schválené jak EK, tak příslušným regulačním orgánem. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny poskytovatele.

Společnost TFS/zadavatel poskytnou informace, a to v češtině, o hodnoceném léku ohledně doby použitelnosti a uchovávání.

Poskytovatel a zkoušející budou zodpovídat za patřičné uchovávání hodnoceného léku a srovnávaného léku od doby, kdy zásoby dorazí poskytovateli, až do jejich odevzdání společnosti TFS/zadavateli nebo do likvidace.

Společnost TFS/zadavatel dodají zkoušejícímu aktuální informace o stávajících nebo posledních informacích o bezpečnosti a účinnosti hodnoceného léku tak, jak tyto informace budou zadavateli k dispozici z jiných klinických studií.

The Study Drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packaged packages intended for the Study Drug and marked in accordance with the provisions of paragraph 19 (1) (e) of Decree No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice.

Deliveries of Study Drug will take place on Mon-Fri from 7:00 am to 2:00 pm in the hospital pharmacy building or at another time after phone agreement with pharmacy.

2.2. The Provider and Investigator shall receive the Study Drug after Study initiation and shall use the Study materials including Study Drug only for the Study.

Provider and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of the Study Drug, comparator drug and other materials provided by TFS/Sponsor for the Study and shall store such materials according to the Protocol and/or TFS/Sponsor instructions and (b) not charge any Subject or any third party payer for the Study Drug, comparator drug and other such materials, (c) not transfer any Study Drug, comparator drug or other such materials to any third party without Sponsor's prior written consent, (d) not use any Study Drug, comparator drug or other such materials for any purpose other than performance of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and any written instructions of Sponsor, (e) promptly notify Sponsor/TFS if any quantity of Study Drug, comparator drug or other such materials is lost, damaged or destroyed while in their possession and be liable to Sponsor for the replacement cost of such quantity of Study Drug and

Hodnocený lék bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený lék a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky hodnoceného léku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 hod. do 14.00 hod. do budovy nemocniční lékárny. Případně v jinou dobu po telefonické domluvě s lékárnou.

2.2. Poskytovatel a zkoušející obdrží hodnocený lék po iniciaci studie a budou používat studijní materiály, včetně hodnoceného léku, pouze pro studii.

Poskytovatel a zkoušející budou (a) udržovat podrobný a písemný seznam hodnoceného léku, srovnávaného léku a jiných materiálů poskytnutých společností TFS/zadavatelem pro studii a budou takové materiály uchovávat podle protokolu a/nebo pokynů společnosti TFS/zadavatele a (b) nebudou požadovat od žádného subjektu ani třetí platící strany zaplacení za hodnocený lék, srovnávaný lék ani jiné takové materiály, (c) nebudou předávat hodnocený lék, srovnávaný lék ani jiné takové materiály žádné třetí straně bez předchozího písemného schválení zadavatele, (d) nebudou používat hodnocený lék, srovnávaný lék ani jiné takové materiály pro žádný jiný účel kromě provádění studie v souladu s touto smlouvou, protokolem a veškerými písemnými pokyny zadavatele, (e) bez prodlení oznámí zadavateli/společnosti TFS, pokud se jakékoli množství hodnoceného léku, srovnávaného léku či jiného takového materiálu ztratí, poškodí nebo

other materials.

After termination or expiration of this Agreement, all remaining Study Drug, comparator drug or other materials supplied by TFS/Sponsor, including case report forms, not used for the Study will be returned to TFS/Sponsor.

- 2.3. The Provider and its Investigator shall keep the TFS/Sponsor and their clinical trial monitor informed of all events of the Study by the most appropriate means and as required by the protocol and Applicable Laws.

The Provider and Investigator will allow audits and visits by the TFS/Sponsor's clinical trial monitor or other members of the TFS/Sponsor such as representatives from the Clinical Quality Assurance Department.

The Provider and Investigator shall promptly notify Sponsor/TFS of any inspection or audit relating to the Study by any regulatory authority. Sponsor and/or TFS shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. If the Sponsor cannot participate in the inspection or audit, then the Provider shall cooperate in permitting the Sponsor to be on premises or available by phone so as to permit the Sponsor to help address any issues that are raised. In the event the Provider or Investigator does not receive prior notice of such a regulatory inspection or audit, the Provider and/or Investigator shall notify Sponsor/TFS as

zničí v jejich držení, a budou zadavateli zodpovídat za nahrazení ceny takového množství hodnoceného léku a jiných materiálů.

Po skončení nebo vypršení této smlouvy se veškerý zbývajících hodnocený lék, srovnávaný lék nebo jiné materiály dodané společností TFS/zadavatelem, včetně formulářů pro záznam subjektů, a nepoužité ve studii vrátí společnosti TFS/zadavateli.

- 2.3. Poskytovatel a jeho zkoušející budou informovat společnost TFS/zadavatele a jejich klinického monitora o všech událostech ve studii nejvhodnějšími způsoby a podle požadavků protokolu a platných zákonů.

Poskytovatel a jeho zkoušející umožní audity a návštěvy klinického monitora společnosti TFS/zadavatele nebo jiných členů společnosti TFS/zadavatele, jako zástupců oddělení pro zajišťování klinické kvality.

Poskytovatel a zkoušející bude bez prodlení informovat zadavatele/společnost TFS o veškerých inspekcích nebo auditech ve studii provedených jakýmkoli regulatorním orgánem. Zadavatel a/nebo společnost TFS budou mít právo být přítomny u takových inspekcí a budou mít možnost poskytovat, prohlížet a komentovat veškeré odpovědi, jak bude třeba. Pokud se zadavatel nemůže zúčastnit inspekce nebo auditu, potom bude poskytovatel spolupracovat tím, že umožní zadavateli pobyt ve svém zařízení nebo bude k dispozici telefonicky a umožní tak zadavateli řešit veškeré problémy, které mohou vyvstat. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející nedostanou předem oznámení o takové

soon as practicable after said inspection or audit, and shall provide in writing to the Sponsor, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received or generated pursuant to any such inspection or audit.

regulační inspekci nebo auditu, poskytovatel a/nebo zkoušející oznámí zadavateli/společnosti TFS takovou inspekci nebo audit co nejdříve to bude možné a poskytne zadavateli písemné kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů obdržených nebo vytvořených na základě takové inspekce nebo auditu.

2.4. Provider and Investigator shall not make or permit any change to the Protocol, nor deviate therefrom, without Sponsor's prior written consent and any other consents required by Applicable Law. Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS/Sponsor and as defined in the Protocol.

2.4. Poskytovatel a zkoušející nebudou dělat ani nepovolí dělat žádnou změnu protokolu, ani se od něj neodchýlí, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a jiných souhlasů požadovaných platnými zákony. Veškeré změny protokolu budou provedeny po dohodě se společností TFS/zadavatelem a podle definic v protokolu.

2.5. The Investigator promptly supplies TFS/Sponsor with the correctly completed case report forms on termination of the scheduled patient observation period or during the observation period as appropriate and in any case within 10 days of each patient visit. All case report forms shall have been reviewed by the Investigator to assure their accuracy and completeness and agrees to sign the case report forms whenever required in order to validate them for any patient entering the Study. Provider shall ensure that Investigator assists the Sponsor's representatives and clinical monitors upon their request, in promptly resolving any discrepancies or errors contained in the case report forms and in performing random audits on Study subjects' records, laboratory reports, or other raw data sources underlying the data recorded on the case report forms.

2.5. Zkoušející bez prodlení dodá společnosti TFS/zadavateli správně vyplněné formuláře pro záznamy subjektů po ukončení plánovaného období sledování pacientů nebo během období sledování, jak je třeba, a v každém případě během 10 dní od návštěvy každého pacienta. Zkoušející zkontroluje veškeré formuláře pro záznamy pacientů k zajištění správnosti a úplnosti a souhlasí, že formuláře kdykoli podle požadavků podepíše, aby je tak potvrdil pro každého pacienta vstupujícího do studie. Poskytovatel zajistí, že zkoušející pomůže zástupcům zadavatele a klinickým monitorům na jejich žádost při okamžitém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb nacházejících se ve formulářích pro záznamy subjektů a při provádění náhodných auditů záznamů subjektů, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů údajů potřebných pro zadávání údajů do formulářů pro záznamy subjektů.

TFS/Sponsor will carry out an analysis of

Společnost TFS/zadavatel provedou

the Study results.

- 2.6. The Provider shall commit a free archiving of the original source documents and other documentation of the clinical Study for five (5) years after the end of the Study in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., and for the next ten (10) years shall Provider commit archiving for [REDACTED] (VAT not included)/[REDACTED]. The invoice for the chargeable archiving will be issued after signing the Agreement. Six (6) months ahead from the end of prepaid archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on an additional archiving period and Sponsor shall pay the associated costs upon invoice from Provider. At the rate common with the provider at that time.

In the event that within the aforementioned period the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Provider is deemed to be entitled to liquidate all the archived study documents.

ARTICLE 3 - SUBJECT DATA

- 3.1. Incomplete subject data due to the omission of tests or assessments by the Investigator will not be regarded as evaluable or eligible for payment.
- 3.2. Incomplete subject data due to adverse effect, lack of effect, concomitant illness, non-compliance of the subject or non-attendance will be regarded as evaluable, provided that the data is available up to the time of drop out and

analýzu studijních výsledků.

- 2.6. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné dokumentace týkající se klinické studie po dobu 5 let po skončení studie v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 10 let provede archivaci ve výši [REDACTED], bez DPH. Na zpoplatnělou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce předplacené doby archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další době archivace a uhradí náklady s tím spojené na základě faktury vystavené poskytovatelem. Za sazbu v té době běžnou u poskytovatele.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

ČLÁNEK 3 - ÚDAJE O SUBJEKTECH HODNOCENÍ

- 3.1. Neúplné údaje o subjektech s chybějícími testy nebo vyhodnoceními zkoušejícího nebudou považovány za hodnotitelné ani nebudou mít nárok na zaplacení.
- 3.2. Neúplné údaje o subjektech kvůli nežádoucím účinkům, nedostatku účinnosti, souběžným nemocem, nedodržením léčby subjektem nebo nedostavení se subjektu se budou považovat za hodnotitelné, pokud jsou

<p>the event is satisfactorily documented.</p> <p>3.3. Subjects incorrectly entered into the Study (contravening eligibility criteria) will not be regarded as eligible for payment.</p> <p>3.4. The final decision concerning each subject's evaluability as for response, toxicity and overall safety evaluation will be made by the TFS/Sponsor clinical trial monitor and/or any person designated by TFS/Sponsor.</p> <p>3.5. Provider and Investigator shall record all data (including, without limitation, case report forms, laboratory work sheets, slides and reports) generated as a result of conducting the Study (collectively, the "Study Data") in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. Provider and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data. During the Study, Sponsor/TFS or Sponsor's /TFS's representatives shall have the right to review, verify, and copy all Study Data. No later than ten (10) days after the completion or termination of the Study, Site shall provide to Sponsor/TFS original case report forms for each Subject detailing the results and conclusions of treatment provided to such Subject in accordance with the Protocol, and shall transfer to Sponsor/TFS all Study Data.</p> <p>Without limiting the generality of the foregoing TFS provides clinical research</p>	<p>údaje k dispozici až do okamžiku vystoupení a událost je uspokojivě zdokumentována.</p> <p>3.3. Subjekty nesprávně zařazené do studie (odporující kritériím na zařazení) nebudou považovány za způsobilé k placení.</p> <p>3.4. Konečné rozhodnutí o hodnotitelnosti každého subjektu ohledně reakce, toxicity a celkového zhodnocení bezpečnosti učiní klinický monitor společnosti TFS/zadavatele a/nebo jiná osoba určena společností TFS/zadavatelem.</p> <p>3.5. Poskytovatel a zkoušející zaznamenají veškeré údaje (včetně, bez omezení na formuláře pro záznamy subjektů, pracovní listy laboratoře, snímky a zprávy) vytvořené v důsledku provádění studie (společně „studijní údaje“) včas, přesně, úplně a čitelně, a to formou popsanou v protokolu. Poskytovatel a zkoušející podniknou rozumná a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, k zabránění ztráty nebo obměny veškerých studijních údajů. Během studie budou zadavatel/společnost TFS nebo zástupci zadavatele/společnosti TFS mít právo na kontrolu, ověřování a kopírování veškerých studijních údajů. Ne později než deset (10) dní po dokončení nebo ukončení studie poskytne pracoviště zadavateli/společnosti TFS původní formuláře pro záznamy subjektů s uvedením podrobností o výsledcích a závěrech léčby poskytnuté takovým subjektům v souladu s protokolem a předá veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS.</p> <p>Bez omezení obecné povahy výše uvedeného poskytne společnost TFS</p>
---	--

services using de-identified study data concerning the identity of subjects participating in clinical research and which shall be kept anonymous. The access to those data by TFS shall be limited to the personal data necessary for the provision of services in benefit for Sponsor. TFS will not collect or record subject personal data.

klinické výzkumné služby za použití neidentifikovaných studijních údajů s ohledem na totožnost subjektů účastnících se klinického výzkumu, kteří zůstanou anonymní. Přístup společnosti TFS k takovým údajům bude omezen na osobní údaje nezbytné k poskytování služeb užitečných pro zadavatele. Společnost TFS nebude shromažďovat ani zapisovat osobní údaje subjektů.

ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION

ČLÁNEK 4 - VLASTNICTVÍ / PUBLIKACE

4.1. Provider and Investigator shall not publish the Study Data or other results of the Study or issue any press release that references the Study, the Study Drug or Study Data without Sponsor's express prior written consent. As the Study is part of a multi-center Study, Study Data generated from Provider and Investigator's work may not be sufficient to draw meaningful conclusions.

4.1. Poskytovatel a zkoušející nebudou publikovat studijní údaje ani jiné výsledky studie ani vydávat žádné zprávy pro tisk, které odkazují na studii, hodnocený lék ani studijní údaje bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele. Protože studie je součástí multicentrické studie, studijní údaje vytvořené prací poskytovatele a zkoušejícího nemusí být dostatečné k vyvození smysluplných závěrů.

4.2. For clarity, the Study Data and other results of the Study may be transmitted without restriction by Sponsor to governmental and regulatory authorities world-wide and may be otherwise used by Sponsor in any manner legal and appropriate.

4.2. Pro vyhnutí se pochybám může zadavatel předávat studijní údaje a jiné výsledky studie bez omezení vládním a regulatorním orgánům po celém světě a zadavatel je může jinak používat jakýmkoli zákonným nebo patřičným způsobem.

To allow for the use of the information derived from this clinical Study and to insure compliance to current regulations, the Investigator is obliged to provide Sponsor with complete test results and all data developed in this Study. Only Sponsor may make information obtained during this Study available to the physicians and to competent authorities, except as required by regulation.

Pro umožnění používání informací vyvozených z této klinické studie a pro zajištění dodržování současných nařízení musí zkoušející poskytnout zadavateli kompletní výsledky testů a veškeré údaje vytvořené v této studii. Pouze zadavatel smí poskytovat informace získané během této studie lékařům a kompetentním orgánům, s výjimkou regulatorních požadavků.

4.3. Sponsor is hereby the sole and exclusive

4.3. Zadavatel je tímto jediným a

owner of (i) Study Data and (ii) all completed case report forms and data therein, results, information, know how, inventions, developments and materials including, without limitation, all intellectual property rights therein, that are generated by or on behalf of Provider, Investigator or Study Personnel, whether solely or jointly with others, as a result of the Study or through the use of the Study Drug or Confidential Information (collectively, the "Inventions"). The Provider and Investigator shall promptly disclose all Inventions to Sponsor, and hereby assign all rights, title and interests in and to the Inventions and Study Data to Sponsor. Provider and Investigator shall ensure all Study Personnel have assigned or have a legally binding obligation to assign all of their rights, title and interests in any and all Inventions to Provider and Investigator so that Provider and Investigator can comply with their obligations hereunder. At Sponsor's request, Provider and Investigator shall promptly obtain such assignment. In addition, upon Sponsor's request and at Sponsors reasonable expense, Provider and Investigator shall, and shall obligate all Study Personnel to, execute such documents and perform such actions necessary or useful for Sponsor to obtain such ownership and to apply for, secure, maintain and enforce patent or other proprietary protection of the Inventions and Study Data.

ARTICLE 5 -
FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR

5.1. Payments to the Provider for the Study

exkluzivním vlastníkem (i) studijních údajů a (ii) všech kompletních formulářů pro záznamy subjektů, výsledků, informací, know how, vynálezů, vývoje a materiálů včetně, bez omezení na, veškerá práva na zde uvedené intelektuální vlastnictví, která jsou vytvořena poskytovatelem nebo jménem poskytovatele zdravotnického zařízení, zkoušejícím nebo personálem ve studii, ať již samostatně nebo ve spojení s jinými, jako výsledek studie nebo pomocí užívání hodnoceného léku nebo důvěrných informací (společně „vynálezy“). Poskytovatel a zkoušející bez prodlení předají veškeré vynálezy zadavateli a tímto převádějí veškerá práva, nároky a zájmy ohledně vynálezů a studijních údajů na zadavatele. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že veškerý personál ve studii předal nebo má zákonem uloženou povinnost předat veškerá svá práva, nároky a zájmy ohledně jakýchkoli a veškerých vynálezů poskytovateli a zkoušejícímu, aby poskytovatel a zkoušející mohli dodržet své povinnosti zde uvedené. Na žádost zadavatele poskytovatel a zkoušející bez prodlení takovou povinnost zajistí. Navíc na žádost zadavatele a za přiměřené náklady zadavatele poskytovatel a zkoušející připraví, a uloží veškerému personálu ve studii, aby připravili, takové dokumenty a provedli takové činnosti, jaké jsou nezbytné nebo užitečné pro zadavatele k získání takového vlastnictví a podání žádosti, zajišťování, udržování a uplatňování patentů nebo jiné vlastnické ochrany vynálezů a studijních údajů.

ČLÁNEK 5 -
FINANČNÍ ÚČAST ZADAVATELE

5.1. Platby poskytovateli za studii budou

shall be made in accordance with the terms of the budget and payment schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference.

- 5.2. Payment for conducting the study will be credited to:

Name of Provider/beneficiary:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Account no: 24639511/0710
Note: Variable symbol: Invoice Number

The payments will be made upon receipt of an appropriately documented invoice. The invoicing address to be used is: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, ID: 27876756, VAT: CZ27876756.

- 5.3. It is the Provider's responsibility to meet the fiscal obligations adherent to the fees received, including without limitation payment of tax.

ARTICLE 6 – RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION

- 6.1. Sponsor shall indemnify and hold harmless the Provider, the Investigator and employees of Provider from any and all liability, damages, cost and expense, including reasonable attorney's fees, in connection with any claim, action or lawsuit brought by or on behalf of trial subjects for injury, loss, or damage it may suffer as a result of Sponsor's negligence or breach of contract or the use of the Study Drug in strict compliance with the Protocol, Applicable Laws, and Sponsor's instructions. Sponsor shall not be responsible for, and Provider shall be responsible for, any loss or damages was caused by non-

provedeny v souladu s podmínkami pro rozpočet a rozpis plateb, s odkazem na připojenou Přílohu A.

- 5.2. Platba za provádění studie bude provedena ve prospěch:

Název poskytovatele/příjemce:
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Číslo účtu: 24639511/0710
Poznámka: Variabilní symbol: číslo faktury

Platby budou provedeny po obdržení patřičně zdokumentované faktury. Adresa použitá k fakturaci je: TFS Trial Form Support, s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756.

- 5.3. Je zodpovědností poskytovatele splnit finanční povinnosti spojené se zaplacenými odměnami, včetně, bez omezení na zaplacení daní.

ČLÁNEK 6 – ZODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ

- 6.1. Zadavatel zproští a odškodní poskytovatele zkoušejícího a zaměstnance poskytovatel za veškerou zodpovědnost, poškození, náklady a výdaje, včetně přiměřených právnických poplatků, ve spojení s jakýmkoli nárokem, činem nebo soudním stíháním podaným subjekty hodnocení nebo jejich jménem za zranění, ztrátu nebo poškození, která mohly utrpět v následku zanedbání zadavatele nebo porušení smlouvy nebo užívání hodnoceného léku při přísném dodržování protokolu, platných zákonů a pokynů zadavatele. Zadavatel nebude zodpovídat za, a poskytovatel bude

observance of the Protocol or Sponsor's instructions, negligence of the Provider, Investigator and/or any Study Personnel in carrying out the Study, or breach of this Agreement by Provider.

- 6.2. Sponsor declares and certifies, that in accordance with provision § 52 Section 3, letter f), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, it shall maintain insurance coverage of the clinical trial. Provider warrants that it has in place, and shall maintain insurance coverage in appropriate amount in accordance with Act. No. 372/2011 Coll.

zodpovídat za, veškeré ztráty nebo poškození způsobené nedodrčováním protokolu nebo pokynů zadavatele, zanedbání poskytovatelem, zkoušejícím, a/nebo personálem ve studii při provádění studie, nebo porušením této smlouvy poskytovatelem.

- 6.2. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající a ručí za to, že má uzavřené pojištění v souladu se zněním zákona č. 372/2011 Sb.

ARTICLE 7 – TERMS AND TERMINATION

- 7.1. This Agreement shall become effective on the day when signed by the last contracting party and its publication in Czech contract register (pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these agreements and contracts register) and shall continue until the completion of the Study (including data analysis) in accordance of the Protocol, unless earlier terminated as provided herein. If the Study has not started at the Provider's facility by the date stated in article 1.7., for reasons independent of TFS/Sponsor, TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement upon written notice to the Provider and Investigator.
- 7.2. The TFS/Sponsor reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study at any time upon written notice to Provider:

ČLÁNEK 7 - TRVÁNÍ A UKONČENÍ

- 7.1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní strany a jejím uveřejněním v registru smluv České republiky (podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv), a bude pokračovat až do dokončení studie (včetně data analýzy) v souladu s protokolem, pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno zde. Pokud studie nebude v zařízení poskytovatele zahájena ve dni uvedeném ve článku 1.7., z důvodů mimo kontrolu společnosti TFS/zadavatele, vyhrazení si společnost TFS/zadavatel právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením poskytovateli a zkoušejícímu.
- 7.2. Společnost TFS/zadavatel si vyhrazení právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii kdykoli, a to písemným oznámením poskytovateli:

<p>i) for scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, or</p> <p>ii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, or</p> <p>iii) if the Provider or Investigator materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.</p> <p>7.3. The Provider reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study upon written notice to TFS/Sponsor, if TFS/Sponsor materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving a notice of such breach.</p> <p>7.4. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations accrued prior to such termination or expiration. Any provision of this Agreement that should survive termination or expiration of this Agreement in order to give its intent shall survive such termination or expiration. If the study is prematurely terminated, the Provider and Investigator is only entitled to compensation for factual conducted work as of the termination date. In addition, Provider and Investigator shall promptly complete all case report forms for all Subjects already enrolled in the Study, transfer all Study Data to Sponsor/TFS, and return unused Study Drug and other materials supplied by Sponsor/TFS. After termination for any reason, the parties shall continue to perform such activities under this Agreement as necessary to protect the health of the</p>	<p>i) z vědeckých nebo obchodních důvodů, o kterých rozhodne výhradně zadavatel, nebo</p> <p>ii) pokud účel studie přestal být z jakéhokoli důvodu aktuální, nebo</p> <p>iii) pokud poskytovatel nebo zkoušející materiálně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.</p> <p>7.3. Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu a přerušit studii písemným oznámením společnosti TFS/zadavateli, pokud společnost TFS/zadavatel materiálně poruší tuto smlouvu a nenapraví takové porušení během třiceti (30) dní po obdržení oznámení o takovém porušení.</p> <p>7.4. Ukončení nebo vypršení této smlouvy nebude mít vliv na žádná práva ani povinnosti vzešlá před takovým ukončením nebo vypršením. Veškerá opatření této smlouvy, která přetrvávají ukončení nebo vypršení této smlouvy, aby smlouvě daly její účel, přetrvávají takové ukončení nebo vypršení. Pokud bude studie předčasně ukončena, poskytovatel a zkoušející mají nárok na kompenzaci pouze za práci skutečně provedenou ke dni ukončení. Navíc poskytovatel a zkoušející bez prodlení dokončí veškeré formuláře pro záznamy subjektů již zařazených do studie, předají veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS a vrátí nepoužitý hodnocený lék a jiné materiály zadavateli/společnosti TFS. Po ukončení z jakéhokoli důvodu budou strany pokračovat v takových činnostech podle této smlouvy, jaké budou nezbytné k ochraně zdraví subjektů. Na žádost</p>
---	---

Subjects. Upon Sponsor's request, Provider and Investigator shall refer Subjects to other Study site designated by Sponsor.

zadavatele budou poskytovatel a zkoušející posílat subjekty na jiná studijní pracoviště určená zadavatelem.

ARTICLE 8 - SECRECY AND NON USE

ČLÁNEK 8 - UTAJENÍ A NEPOUŽÍVÁNÍ

8.1. The Provider, Investigator and Study Personnel shall keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS/Sponsor, together with the Study Data and other results of the Study (collectively, "Confidential Information").

8.1. Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii budou udržovat v důvěrnosti veškeré informace dodané, přímo nebo nepřímo, společností TFS/zadavatelem, společně se studijními údaji a jinými výsledky studie (společně „důvěrné informace“).

8.2. The Provider, Investigator and Study Personnel shall refrain from making any use of the Confidential Information except for the purpose of the Study.

8.2. Poskytovatel, zkoušející a personál ve studii nebudou používat důvěrné informace k ničemu jinému než pro účel studie.

8.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:

8.3. Výše uvedené povinnosti nebudou platit pro takové součásti informací a/nebo výsledků, které:

- at the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain, or
- come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Provider, Investigator or any Study Personnel,
- the Investigator or the Study Personnel can show in writing were known to them prior to the time of disclosure by TFS/Sponsor for the information or availability for the results,
- the Investigator or the Study Personnel can prove to have obtained from an independent third party

- v době zveřejnění takových informací společností TFS/zadavatelem nebo v době, kdy informace připravené pro výsledky byly již ve veřejné sféře, nebo
- se dostaly do veřejné sféry později jiným způsobem než zaviněním poskytovatele, zkoušejícího nebo kohokoli z personálu ve studii,
- zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat písemně, že jim informace byly známy před zveřejněním informací nebo jejich dostupností pro výsledky společností TFS/zadavatelem,
- zkoušející nebo personál ve studii mohou prokázat, že je získali od nezávislé třetí strany, která měla

<p>having an unrestricted right to disclose them.</p> <p>8.4. Notwithstanding the provisions 8.1. and 8.2., the Investigator will be allowed to disclose the information and the results on a need to know basis to the responsible Study Personnel engaged in the Study; provided that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Provider and Investigator shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the information and the results by Study Personnel, and - Each Study Personnel has signed a confidentiality and non-use agreement containing terms at least as stringent as those set forth herein. <p>8.5. This secrecy and non use obligation under provisions 8.1. and 8.2. shall remain valid during the term of this Agreement and for a period of 15 years thereafter.</p>	<p>neomezené právo na jejich zveřejnění.</p> <p>8.4. Bez ohledu na ustanovení 8.1. a 8.2. bude zkoušející smět zveřejnit informace a výsledky podle potřeby pro zodpovědný personál ve studii zapojený do studie, za předpokladu, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poskytovatel a zkoušející budou postupovat s patřičnou opatrností a podniknou opatření nezbytná k zamezení jakéhokoli neoprávněného zveřejnění nebo použití informací a výsledků personálem ve studii a - každý člen personálu ve studii podepíše dohodu o důvěrnosti a nepoužívání, která bude obsahovat podmínky nejméně tak přísné jako ty ustanovené zde. <p>8.5. Tato podmínka utajení a nepoužívání podle ustanovení 8.1. a 8.2. zůstane platná během platnosti této smlouvy a po dobu 15 let poté.</p>
<p><u>ARTICLE 9 – REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND CERTAIN COVENANTS</u></p> <p>9.1. Provider and Investigator represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study). Provider and Investigator warrant that no Study Personnel are presently under any agreement or</p>	<p><u>ČLÁNEK 9 – POTVRZENÍ, ZÁRUKY A URČITÉ PODMÍNKY</u></p> <p>9.1. Poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že v současné době není vázáno žádnou dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jeho schopnosti plnit své úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a dále souhlasí, že žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavře během studie. Poskytovatel a zkoušející zaručují, že v současné době není nikdo z personálu studie vázán žádnou</p>

obligation which conflicts with or materially impairs their ability to perform the duties and obligations owed to TFS/Sponsor under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

9.2. Provider and Investigator represent and warrant that they shall not employ, contract with, or retain any person, directly or indirectly, to perform the Study under this Agreement if such a person (a) is under investigation by the FDA or any other regulatory agency for debarment or is presently debarred by the FDA or any other regulatory agency or laws or regulations. In addition, Provider and Investigator represent and warrant that they have not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions. If during the term of this Agreement, Provider, Investigator or any person employed or retained by them to perform the Study (i) comes under investigation by the FDA or any other regulatory agency for a debarment action or disqualification, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity that could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions, Provider and Investigator shall immediately notify TFS/Sponsor of same and Sponsor, through TFS, shall have the right to terminate this Agreement immediately.

ARTICLE 10 - MISCELLANEOUS

10.1. The relationship of Provider and Investigator to Sponsor is that of

dohodou ani povinností, která by byla v rozporu nebo by materiálně bránila jejich schopnosti plnit jejich úkoly a povinnosti pro společnost TFS/zadavatele podle této smlouvy, a zajistí, že nikdo z personálu studie žádnou takovou povinnost ani dohodu neuzavře během studie.

9.2. Poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že nebudou zaměstnávat, uzavírat smlouvy ani najímat žádnou osobu, přímo či nepřímo, k provádění studie podle této smlouvy, pokud taková osoba (a) je vyšetřována orgánem FDA nebo jinou takovou regulační agenturou nebo jí FDA nebo jiná agentura zakázala odbornou činnost nebo podle zákonů či nařízení. Navíc poskytovatel a zkoušející potvrzují a zaručují, že neprováděli žádnou akci ani žádnou činnost, která by mohla mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti. Pokud během trvání této smlouvy poskytovatel, zkoušející nebo jakákoliv osoba, kterou zaměstnali nebo najali k provádění studie (i) budou vyšetřováni FDA nebo jinou regulační agenturou kvůli zakazu odborné činnosti nebo diskvalifikaci, (ii) budou mít zakázanou odbornou činnost nebo budou diskvalifikováni, nebo (iii) budou provádět akce nebo činnost, které by mohly mít za následek výše zmíněnou diskvalifikaci nebo zákaz odborné činnosti, poskytovatel a zkoušející na to okamžitě upozorní společnost TFS/zadavatele a zadavatel, přes společnost TFS, bude mít právo okamžitě tuto smlouvu ukončit.

ČLÁNEK 10 - RŮZNÉ

10.1. Vztah poskytovatele a zkoušejícího k zadavateli je vztah samostatných

<p>independent contracted sides, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.</p> <p>10.2. If any provision of this Agreement is held illegal or invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.</p> <p>10.3. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. The parties hereby submit to the exclusive jurisdiction of the Czech Republic courts.</p> <p>This agreement is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between English and Czech version of this Agreement, Czech version shall prevail.</p> <p>10.4. The Provider and Investigator may not assign or transfer this Agreement or any of their rights or obligations hereunder without the prior written consent of Sponsor. Any attempted assignment without such consent shall be null and void. Sponsor may assign this Agreement without Provider's or Investigator's consent.</p> <p>10.5. The contracting parties note that there will be no initial visit and delivery of the Study Drug until the Agreement is published in Czech contracts register, pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these agreements and contracts register.</p> <p>The Sponsor or TFS, as the case may be, undertake to inform the Provider and the Investigator in advance of the newly approved Study documents which may have an impact on Study conduct (e.g.</p>	<p>smluvních stran a nic zde uvedeného nelze vykládat nijak jinak než je povaha takového vztahu nebo stavu.</p> <p>10.2. Pokud budou jakékoli podmínky této smlouvy nezákonné nebo neplatné nebo neuplatnitelné, zbytek této smlouvy nebude tímto nijak ovlivněn.</p> <p>10.3. Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky. Strany se tímto podrobují výlučně jurisdikci soudů České republiky.</p> <p>Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p> <p>10.4. Poskytovatel a zkoušející nesmí uložit ani převést tuto smlouvu ani žádná svá práva ani povinnosti zde uvedené bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus o převedení bez takového souhlasu bude neplatný a zrušený. Zadavatel smí převést tuto smlouvu bez souhlasu poskytovatele nebo zkoušejícího.</p> <p>10.5. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léku do okamžiku uveřejnění smlouvy v registru smluv České republiky, (podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv).</p> <p>Zadavatel, případně TFS se zavazují, že budou včas informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení, které mohou mít vliv na provádění studie</p>
--	--

Protocol, ICF).

The contracting parties agree that this Agreement will be published in the register of contracts and the Provider will publish the contract within 5 working days from the Agreement signature by the Provider.

The contracting parties agree that the trade secrets indicated by the Sponsor will be removed from the Agreement version to be published in register of contracts prior to the execution of the Agreement, and both the Agreement and the annexes will be published in the register of contracts to the extent required by law. Before signing of the Agreement, the Sponsor will send the final version of the Agreement to the Provider in a machine-readable format, with a painted text of the Agreement, which the Sponsor considers to be business secret.

Estimated value of performance is 1 800 000 CZK.

Estimated number of enrolled patients is ■

10.6. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

(např. Protokol, ICF).

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel během 5 pracovních dnů od podpisu smlouvy poskytovatelem.

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v rozsahu požadovaném dle zákona. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Předpokládaná hodnota plnění je 1 800 000 Kč.

Předpokládaný počet zařazených subjektů je ■

10.6. Tato smlouva ustanovuje celou smlouvu a konečný výklad stran s ohledem na zde uvedenou problematiku a převyšuje a ukončuje veškeré předchozí a/nebo jiné současné výklady a/nebo diskuze mezi stranami, ať písemné nebo ústní, výslovné nebo naznačené, vztahující se jakkoli ke zde uvedené problematice. Tato smlouva se nesmí měnit, doplňovat, pozměňovat ani nijak jinak měnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi stranami.

In witness whereof, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in triplet.

Person authorised to sign agreements for the Provider:

17. 7. 2018
Date and Place

Signature
Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Sponsor:

11. 7. 2018
Date and Place

Signature
[REDACTED]

Investigator:

17. 7. 2018
Date and Place

Signature
[REDACTED]

Na důkaz toho zde strany pověřily své patřičně oprávněné zástupce k uzavření této smlouvy, a to trojím provedení.

Osoba oprávněná podepisovat smlouvy pro poskytovatele:

17. 7. 2018
Datum a místo

Podpis
Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Zadavatel:

11. 7. 2018
Datum a místo

Podpis
[REDACTED]

Zkoušející:

17. 7. 2018
Datum a místo

Podpis
[REDACTED]

Exhibit A – Payment Schedule

Payment of Provider Grants

1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule

The estimated number of subjects to be included into the Study at this Provider's facility is 6 patients. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

2. Fee Per Completed Subject:

2.1 Visit schedule with associated budget for Completed Subject:

Payment dates depending on the status of the Subject (Visit Schedule)	Amount (CZK)	
Screening	██████	
Day 1	██████	
Month 1	██████	
Month 2	██████	
Month 3	██████	
Month 4	██████	
Month 5	██████	
Month 6	██████	
Month 7	██████	
Month 8	██████	
Month 9	██████	
Month 10	██████	
Month 11	██████	

Příloha A – Platební příloha

Výplata odměny poskytovateli

1. Cílový počet subjektů a časový harmonogram náboru

Odhadovaný počet subjektů, který bude zařazený do studie v zařízení poskytovatele je 6. Tento počet se může měnit v závislosti na kompetitivním náboru, který bude probíhat po celou dobu studie.

2. Odměna za dokončený subjekt:

2.1 Časový harmonogram návštěv, včetně příslušné odměny za dokončený subjekt:

Termíny plateb za pacienta v závislosti na průběhu klinického hodnocení	Částka (Kč)	
Skrínink	██████	
Den 1	██████	
Měsíc 1	██████	
Měsíc 2	██████	
Měsíc 3	██████	
Měsíc 4	██████	
Měsíc 5	██████	
Měsíc 6	██████	
Měsíc 7	██████	
Měsíc 8	██████	
Měsíc 9	██████	
Měsíc 10	██████	
Měsíc 11	██████	



Month 12	████████	
Month 13	████████	
Month 14	████████	
Month 15	████████	
Month 16	████████	
Month 17	████████	
Month 18	████████	
Total amount per subject	████████	
Early withdrawal visit	████████	

These amounts are exclusive of VAT.

Měsíc 12	████████	
Měsíc 13	████████	
Měsíc 14	████████	
Měsíc 15	████████	
Měsíc 16	████████	
Měsíc 17	████████	
Měsíc 18	████████	
Total amount per subject	████████	
Early withdrawal visit	████████	

Uvedené částky jsou bez DPH.

<p>2.2 The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses: Provider's overheads fees, staff costs, laboratory fees, administrative fees, archiving fees, imaging fees, questionnaire (e.g quality of life).</p> <p>TFS shall not be responsible for ensuring that Provider makes any payments to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.</p> <p>2.3 Fees are to be invoiced and paid in CZK.</p>	<p>2.2 Odměna za dokončený subjekt zahrnuje, mimo jiné, následující náklady nebo výdaje: Režijní náklady poskytovatele, náklady na personál, odměnu pro laboratoř, administrativní náklady, archivační poplatky, náklady na zobrazovací vyšetření a dotazník (např. kvality života).</p> <p>TFS nenese žádnou odpovědnost za to, že poskytovatel provede jakékoliv platby zkoušejícímu, studijnímu personálu a jeho interním oddělením.</p> <p>2.3 Poplatky mají být fakturované a zaplacené v Kč.</p>
<p>3. Other Payments: Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:</p> <p>ADMINISTRATION FEE: TFS shall pay the Provider on behalf of SPONSOR a single non-refundable flat fee (fee for contract negotiation) in the amount of [REDACTED] as the payment for costs related to administrative proceeding of the Agreement. The payment of this fee shall be made based on an invoice issued by Provider, payable within 45 days following receipt of the invoice.</p> <p>PHARMACY FEES: In addition a yearly Pharmacy fee of [REDACTED] CZK/year and [REDACTED] CZK for each item separately will be paid to Provider for estimate study duration of [REDACTED].</p>	<p>3. Ostatní platby: Úhrada jiných odměn a výdajů, které nejsou zahrnuty v odměně za dokončený subjekt (ve smyslu ustanovení článku 2) bude vyplácena v následujících sazbách:</p> <p>ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: TFS jménem ZADAVATELE uhradí Poskytovateli jednorázový administrativní nevratný poplatek (poplatek za projednání smlouvy) ve výši [REDACTED] v souvislosti se zpracováním této smlouvy. Úhrada bude poskytnuta na základě faktury vystavené poskytovatelem splatné ve lhůtě 45 dnů.</p> <p>ODMĚNA ZA SLUŽBY LÉKÁRNÝ: Poskytovatel navíc obdrží odměnu za služby lékárny ve výši [REDACTED] Kč ročně a [REDACTED] Kč za každou přebranou zásilku po předpokládanou dobu trvání klinického hodnocení, která je [REDACTED].</p>

**ARCHIVING FEE:**

Provider shall commit a free archiving of the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study for five (5) years, in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., and for the next ten (10) years shall Provider commit archiving for [REDACTED] (VAT not included)/per year. The invoice for chargeable archiving will be issued after signing the Agreement. Six (6) months ahead from the end of required archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on the next archiving period and Sponsor shall pay the associated costs.

SCREENING FAILURE:

TFS, on behalf of SPONSOR, agrees to pay Subject care costs for up to four (4) screen failures, in a pro-rated manner based on the number of procedures completed by Institution prior to Subject's withdrawal, up to a maximum amount of [REDACTED] /screening failure, upon TFS's receipt of correct, itemized invoices from Institution. In case of ocular imaging at D1 (Reconfirmation of Eligibility at D1) this will be paid in addition as details below. After the four (4) initial screen failures, TFS, on behalf of SPONSOR, will pay for additional screen failures upon Sponsor

SUBJECT MEAL & TRAVEL FEES:

TFS on behalf of Sponsor, shall reimburse subjects for their reasonable travel expenses, up to [REDACTED] CZK for each subject visit. This reimbursement will be paid by TFS to the Institution. All travel fees that exceed [REDACTED] CZK should be approved by the Sponsor before visits are done. Investigator or Institution shall forward such amounts to each patient, up to [REDACTED] CZK per patient, per visit.

ARCHIVAČNÍ POPLATEK:

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné důležité dokumentace týkající se klinické studie po dobu pěti (5) let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších deset (10) let provede zpoplatněnou archivaci za [REDACTED] za rok, bez DPH. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce požadované archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

NEÚSPĚŠNÝ VÝSLEDEK SKRÍNI NKU:

TFS se jménem ZADAVATELE zavazuje uhradit náklady na zdravotní péči o subjekty, a to až za čtyři (4) neúspěšných skríninků. Odměna bude vyplácena poměrnou částkou dle skutečného počtu vyšetření provedených subjektu hodnocení zdravotnickým zařízením před jeho vyřazením z klinického hodnocení. Maximální výše odměny za neúspěšný skrínink je [REDACTED] Kč /neúspěšný skrínink. Tato odměna bude uhrazena po té, co TFS obdrží řádnou položkovou fakturu od zdravotnického zařízení. V případě využití zobrazovacích metod při návštěvě Den 1 (opětné potvrzení způsobilosti v Den 1) bude odměna za tato vyšetření vyplácena navíc, jak je uvedeno níže. V případě, že počet neúspěšných skríninků přesáhne čtyři (4), vyplatí TFS, jménem ZADAVATELE, odměnu za další neúspěšné skríninky pouze po schválení zadavatele. .

CESTOVNÉ A STRAVNÉ SUBJEKTŮ:

Společnost TFS jménem ZADAVATELE uhradí poskytovateli přiměřenou kompenzaci nákladů na výdaje, které subjektům hodnocení vzniknou v souvislosti s jejich účastí v klinickém hodnocení, a to v maximální výši [REDACTED] Kč za subjekt a návštěvu. TFS, jménem zadavatele, bude zodpovědné za úhradu těchto nákladů poskytovateli. Zkoušející, jménem poskytovatele předá tyto úhrady každému

OCCULAR IMAGING

In case ocular imaging must be repeated at Visit D1 before randomization can be considered, the following additional payment will be made:

Color Fundus Photographs: [REDACTED]

Fluorescein Angiogram: [REDACTED]

Optical Coherence Tomography (OCT): [REDACTED]

subjektu.

ZOBRAZOVACÍ METODY

V případě, že při návštěvě Den 1 před randomizací bude muset být provedeno nové vyšetření pomocí zobrazovacích metod, bude za tato vyšetření vyplácena následující odměna:

Barevný snímek fundu: [REDACTED]

Fluorescenční angiogram: [REDACTED]

Tomografie založená na optické koherenci: [REDACTED]



<p>4. Pro-Rata Payments: 4.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Provider on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>	<p>4. Poměrné platby 4.1 Odměna za léčené subjekty, které však nedokončí celé klinické hodnocení, bude poskytovateli vyplacena poměrnou částkou. Odměna bude vyplacena pouze za subjekty, které byly do klinického hodnocení zařazeny před předčasným ukončením studie nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.</p>
<p>4.2 Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>	<p>4.2 Pokud ZADAVATEL předčasně ukončí klinické hodnocení před jeho dokončením, budou odměny a náhrady na subjekt vyplaceny v částkách uvedených v článku 2.1, a to za všechny návštěvy subjektů, které se uskutečnily před předčasným ukončením klinického hodnocení nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.</p>
<p>4.3 If other non-cancelable costs are incurred by Provider, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.</p>	<p>4.3 Pokud poskytovateli vzniknou neodvratné náklady, zavazuje se předložit ZADAVATELI ke kontrole a schválení průkazné písemné vyúčtování. Úhrada těchto nákladů pak podléhá schválení ZADAVATELE.</p>
<p>5. Protocol Violators Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or TFS.</p>	<p>5. Osoby porušující protokol Odměna za subjekty hodnocení, které porušily ustanovení protokolu, může být vyplacena pouze za období předtím, než došlo k porušení ustanovení protokolu. Rozhodnutí o tom zda v tomto případě odměna bude nebo nebude vyplacena, však závisí výhradně na ZADAVATELI anebo TFS.</p>
<p>6. Payment Conditions 6.1 Payee The payee under this Exhibit A shall be the Provider.</p>	<p>6. Platební podmínky 6.1 Příjemce odměny Příjemcem odměny ve smyslu této Přílohy A je poskytovatel.</p>
<p>6.2 Periodic Payments</p>	<p>6.2 Pravidelné platby</p>



<p>Provider shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Check payments will be made only when payee's bank is not in the electronic payment domain. Payments shall only be made when the following criteria have been met:</p> <p>(a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and</p> <p>(b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and</p>	<p>Poskytovatel zašle faktury za provedené služby a vzniklé náklady (ve smyslu článků 2. a 3. této smlouvy) čtvrtletně. Úhrada bude provedena elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři IRF (formulář pro zkoušejícího). Platba šekem je možná pouze v případě, kdy banka příjemce odměny nepoužívá systém elektronického zpracování bankovních transakcí. Výplata odměny bude provedena pouze v případě, že budou splněna následující kritéria:</p> <p>(a) subject splňuje vstupní a výstupní kritéria tak, jak jsou uvedena v protokolu; a</p> <p>(b) všechna vyšetření v rámci klinického hodnocení byla provedena v souladu s ustanovením protokolu; a</p>
<p>(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by Sponsor according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.</p> <p>All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.</p>	<p>(c) všechny požadované záznamy subjektu (CRF) byly doručeny a/nebo převzaty ZADAVATELEM v souladu s předem stanoveným časovým harmonogramem a údaje, které tyto záznamy obsahují, byly zkontrolovány a ověřeny podle zdravotnické dokumentace subjektů, byly shledány správnými a úplnými.</p> <p>Všechny platby podléhají srážkovým daním podle místně platných právních předpisů.</p>
<p>6.3 Final Payment</p>	<p>6.3 Poslední platba</p>

<p>Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) all required Subject visits have been completed; and b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete, and e) Provider has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR; and f) the Study close-out visit has been completed; and g) Provider has provided final invoices within 30 days of close out visit. 	<p>Bez ohledu na kritéria uvedená v článku 6.2 výše, je úhrada poslední platby podmíněna splněním těchto dalších podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Všechny požadované návštěvy subjektů byly řádně dokončeny; a b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje o subjektech ve formátu umožňujícím jejich analýzu; a c) všechny dotazy ohledně poskytnutých údajů byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE; a d) ZADAVATEL ověřil, že všechna požadovaná dokumentace pro orgány státního dozoru je kompletní; a e) poskytovatel vrátil veškeré požadované vybavení, léčiva a ostatní materiály ZADAVATELI; a f) závěrečná návštěva klinického hodnocení řádně proběhla; a g) Poskytovatel vystavil konečnou fakturu do 30 dnů od uskutečnění závěrečné návštěvy klinického hodnocení.
<p>Provider shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with TFS.</p>	<p>Na základě této smlouvy má poskytovatel 60 dnů od obdržení konečné platby na řešení všech rozporů a sporů v souvislosti s výplatou odměn ze strany TFS.</p>

<p>7. Investigator Request Form and Payment Instructions</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7.1 TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Provider. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format. • 7.2 The Provider shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to TFS, via e-mail transmission, at the email address specified in the e-mail referred to in Section 7.1 above. • 7.3 TFS shall insert a paper copy of the Investigator Request form as Attachment 1 • 7.4 Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an original invoice* submitted electronically to e-mail address: ap.cze@tfscro.com. 	<p>7. Formulář pro zkoušejícího a platební pokyny</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7.1 TFS zašle poskytovateli e-mailem elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího. V tomto e-mailu budou také uvedeny informace o tom, kam se má v elektronickém formátu vyplněný formulář odeslat. • 7.2 Poskytovatel vyplní elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího (IRF) a vrátí jej TFS e-mailem na adresu uvedenou v e-mailu popsaném v článku 7.1. • 7.3 TFS přiloží kopii papírového formuláře IRF k této smlouvě, jako Přílohu 1 <p>7.4 Výplata odměny bude provedena TFS, jménem ZADAVATELE, a odměna bude vyplacena do čtyřicetipěti (45) dní po obdržení, zkontrolování a schválení originální faktury* zaslané elektronicky na emailovou adresu: ap.cze@tfscro.com.</p>
<p>Please note that invoices* must contain the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Protocol Number; and (b) Invoice Date; and (c) Date & Description of Services Provided; and (d) CRO Project Number; and (e) Total amount payable; and (f) Exchange rate used (where applicable) 	<p>Upozorňujeme, že faktury* musí obsahovat následující údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) číslo protokolu; a (b) datum vystavení faktury; a (c) datum a popis poskytovaných služeb, a (d) číslo projektu CRO; a (e) Celkovou částku k úhradě; a (f) použitý směnný kurz (u faktur v cizí měně pokud se uplatňuje)

<p>Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and • VAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable). The invoice must also state the SPONSOR as the Service recipient with its name and address on the invoice; and • The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and • The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and • Total amount payable (gross amount). <p>* Debit Notes should be provided by Provider in countries unable to issue invoices.</p>	<p>V případě, že je příjemcem odměny plátce DPH (daň z přidané hodnoty) nebo daně z obratu, musí faktura obsahovat také následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daňové identifikační číslo (DIČ)/Registrační číslo k dani z obratu příjemce odměny (dodavatele) s kódem země, kde příjemce odměny má své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla); a • Daňové identifikační číslo (DIČ) odběratele (TFS) s kódem země, kde má odběratel své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla). Faktura musí dále nést název a adresu ZADAVATELE jako příjemce služby; a • Sazbu DPH/daně z obratu a celkovou částku splatného DPH/daně z obratu; a • Částku bez DPH/daně z obratu (čistá částka); a • Celkovou částku k úhradě, včetně daně. <p>* V zemích, kde není možné vystavit faktury, vystaví poskytovatel dluhopisy.</p>
--	--