

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍCH LÉČIV

Protokol studie č.: CL2-44819-004

Centrum č.: 0502

Mezi:

ADIR

50 rue Carnot

92284 SURESNES Cedex

Francie

Identifikační číslo organizace: 319 416 657 R.C.S. NANTERRE

Daňové identifikační číslo: FR-78-319416657

a

INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER

50 rue Carnot

92284 SURESNES Cedex

Francie

Identifikační číslo organizace: 319 416 756 R.C.S. NANTERRE

Daňové identifikační číslo: FR-84-319416756

Obě společnosti řádně zastoupeny XXX, ředitelkou Mezinárodního centra pro terapeutický výzkum SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o., společnosti patřící do skupiny Servier a založené podle práva Polské republiky se sídlem ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Varšava, Polsko,

dále společně označovány jako "**SERVIER**"

na jedné straně

A

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

Jihlavská 20

625 00 Brno

Česká republika

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

Zastoupena **MUDr. Romanem Krausem, MBA**, ředitelem

dále jen "**DODAVATEL**"

na druhé straně.

A

XXX

XXX
XXX
XXX

dále jen "ZKOUŠEJÍCÍ"

na třetí straně.

DODAVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a SERVIER jsou dále jednotlivě označováni jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

STRANY, S ÚMYSLEM BÝT PRÁVNĚ VÁZÁNY, UJEDNÁVAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ:

ČLÁNEK I - PŘEDMĚT

Účelem této smlouvy (dále jen "Smlouva") je definovat podmínky spolupráce mezi DODAVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM a SERVIER.

V rámci této spolupráce ZKOUŠEJÍCÍ, který byl pověřen DODAVATELEM provést klinické hodnocení, bude vykonávat klinické hodnocení farmaceutického přípravku (dále jen "Přípravek") v souladu s protokolem klinického hodnocení (dále jen "Protokol") připojeným k této Smlouvě jako Příloha 2 a nazvaným:

Protokol studie č.: **CL2-44819-004**

Název studie:

„Randomizovaná studie účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného S 44819 po nedávné ischemické mozkové příhodě. Mezinárodní, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie“.

(dále jen "Studie").

ČLÁNEK II - POVINNOSTI STRAN

2.1 ZKOUŠEJÍCÍ je lékař odpovědný za praktické provedení Studie, integritu, zdraví a blaho pacientů účastnících se Studie. Dále je odpovědný za klinické sledování těchto pacientů, podávání Přípravku a zaznamenání údajů o pacientech do sešitu klinického hodnocení (Case Report Form, zkráceně CRF, dále "CRF"). V rámci této Smlouvy, CRF znamená a zahrnuje elektronický dokument určený k zaznamenávání veškerých informací Protokolu, které mají být sdělovány společnosti SERVIER o každém pacientovi ve Studii. CRF bude zasílán mezi Stranami elektronicky. Strany souhlasí, že data CRF, zasílaná elektronicky, budou mít stejnou důkazní sílu jako písemná data nebo podpis. V případě elektronického CRF je ZKOUŠEJÍCÍ povinen v žádném

případě nikomu nesdělovat informace potřebné pro identifikaci ZKOUŠEJÍCÍHO k získání přístupu a podpisu CRF. To zahrnuje uživatelské jméno a heslo ZKOUŠEJÍCÍHO. DODAVATEL souhlasí, že všechna práva vztahující se k databázi vytvořené v rámci Smlouvy bude vlastnit výlučně SERVIER. DODAVATEL zajistí na pracovišti ZKOUŠEJÍCÍHO internetové připojení umožňující přístup k elektronickému CRF.

Studie bude prováděna na:

Fakultní nemocnice Brno
Neurologická klinika
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika

Povinnosti ZKOUŠEJÍCÍHO a SERVIER jsou popsány v Protokolu.

- 2.2 SERVIER je odpovědný za sledování a ověřování dat získaných v rámci Studie.
- 2.3 DODAVATEL i ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s podmínkami Protokolu a zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ splní všechny úkoly popsané v Protokolu.
- 2.4 ZKOUŠEJÍCÍ bude plně a zcela ověřovat všechny údaje v CRF a objasní všechny dotazy k údajům, které se mohou vyskytnout.
- 2.5 DODAVATEL prohlašuje, že splňuje všechny podmínky a požadavky všech příslušných zákonů a předpisů ČR, má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. DODAVATEL se jej zavazuje udržovat po dobu trvání nebo do ukončení této Smlouvy a prokázat pojištění profesionální odpovědnosti, kdykoli jej o to SERVIER požádá.
- 2.6 SERVIER uzavřel povinné pojištění, které je v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a to s pojišťovnou dle svého výběru oprávněnou poskytovat služby na území České republiky. SERVIER poskytne důkaz o pojištění DODAVATELI i příslušné etické komisi. SERVIER se zavazuje toto pojištění udržovat v platnosti v průběhu celé Studie.
- 2.7 DODAVATEL se zavazuje, že bude archivovat všechny údaje získané během Studie a veškerou studijní dokumentaci po dobu 15 (patnácti) let v plné shodě se všemi příslušnými zákony ČR.

- 2.8** DODAVATEL se zavazuje a souhlasí, že v rámci Studie se ZKOUŠEJÍCÍ bude na žádost SERVIER pravidelně účastnit schůzí zkoušejících.
- 2.9** V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude z jakéhokoliv důvodu, včetně, avšak nejen pouze, skončení zaměstnání u DODAVATELE schopný dokončit Studii, DODAVATEL na toto okamžitě upozorní SERVIER. SERVIER má v takovém případě právo ukončit tuto Smlouvu v souladu s odst. 6.2.3.2. Pokud se SERVIER a DODAVATEL dohodnou na náhradním zkoušejícím, bude tato Smlouva změněná tak, aby zohlednila nahrazenou smluvní stranu, jinak zůstane nezměněná a bude pokračovat v plné platnosti a účinnosti.
- 2.10** ZKOUŠEJÍCÍ určí adekvátně kvalifikované členy svého studijního týmu a zajistí, že jejich kvalifikace je v souladu se specifikacemi potřebnými pro Studii v souladu s § 7 odst. 4 písm. a) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů. ZKOUŠEJÍCÍ bude instruovat a monitorovat členy studijního týmu a především jim bude zpřístupňovat informace, které budou požadovat v rámci Studie, zejména Protokol a soubor informací pro zkoušejícího. ZKOUŠEJÍCÍ připraví seznam členů studijního týmu s uvedením jejích jmen a funkcí a tento seznam bude vždy udržovat aktualizovaný. ZKOUŠEJÍCÍ písemně zdokumentuje a založí proces výběru a monitorování a tyto dokumenty na žádost předloží příslušným orgánům, společnosti SERVIER nebo třetím stranám pověřeným společností SERVIER.
- 2.11** DODAVATEL prohlašuje, že je oprávněným provozovatelem lékárny se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, ve které poskytuje lékařskou péči v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky (dále jen „NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA“).
- 2.12** SERVIER a DODAVATEL se dohodli, že DODAVATEL jako provozovatel NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY poskytne SERVIER služby své NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY pro účely zajištění přijetí, uchování, uskladnění a výdeje, resp. dodání Přípravku v souladu se správnou klinickou a správnou lékařskou praxí. Dohoda SERVIER a DODAVATELE o vzájemných závazcích, právech a povinnostech ve vztahu k zajištění Přípravku pro účely Studie v souladu se správnou klinickou a správnou lékařskou praxí tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako její příloha č. 4.

ČLÁNEK III - ČASOVÝ HARMONOGRAM STUDIE

ZKOUŠEJÍCÍ bude provádět Studii v souladu s následujícím harmonogramem:

XXX Počátek náboru
XXX Konec náboru

XXX Konec Studie, jak je definován v Protokolu.

Pokud to bude nezbytné, doba náboru může být prodloužena nebo zkrácena podle rozhodnutí SERVIER. SERVIER však může definitivně zastavit nábor, jakmile bude dosaženo celosvětového cílového počtu pacientů (specifikováno v Protokolu nebo v dodatku k němu, pokud bude existovat). Pokud tomu tak bude, DODAVATEL i ZKOUŠEJÍCÍ budou informováni písemně a/nebo e-mailem o konci náboru.

ČLÁNEK IV – ODMĚNA

4.1 Poplatky

Pokud nebude stanoveno jinak, bude SERVIER jako protihodnotu za služby poskytované DODAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM podle podmínek této Smlouvy platit DODAVATELI maximální částku vypočtenou podle Přílohy 1 této Smlouvy. SERVIER bude platit DODAVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU v eurech (EUR), není-li výslovně uvedeno jinak.

Veškeré částky uvedené v této Smlouvě a/nebo jejích přílohách jsou uvedeny v CZK/EUR bez DPH/VAT. DPH bude k těmto částkám připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

DODAVATEL se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny ZKOUŠEJÍCÍMU a členům studijního týmu, kteří jsou zaměstnanci DODAVATELE, v souladu se svými interními předpisy. SERVIER prohlašuje, že neuzavřel a ani neuzavře se zaměstnanci DODAVATELE žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti s touto Studií, nebude-li s DODAVATELEM výslovně dohodnuto jinak.

4.2 Platba

Platba jakékoli částky dlužné DODAVATELI společností SERVIER bude provedena na základě kalkulace, tj. přehledu počtu návštěv a ostatních položek podle Tabulky plateb ověřených monitorem společnosti SERVIER, dle poplatků za jednu návštěvu/příslušnou položku, uvedených v Příloze 1 této Smlouvy (tzv. fees note), a to v souladu s následujícím postupem:

Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců trvání Studie ZKOUŠEJÍCÍ písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí kalkulaci všech položek podle Tabulky plateb, tj. přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých návštěv a úkonů provedených ZKOUŠEJÍCÍM s jednotlivými subjekty hodnocení. Tato kalkulace k odsouhlasení bude zaslána ZKOUŠEJÍCÍMU a DODAVATELI monitorující osobou pověřenou společností SERVIER nejpozději do 30 dnů od skončení výše specifikovaného období. SERVIER bere na vědomí, že DODAVATELI bude kalkulace odeslána k odsouhlasení na e-mailovou adresu XXX.

Na základě takové kalkulace (tzv. fees note) vystaví DODAVATEL fakturu, kterou doručí dle pokynů níže. Na základě řádně vystavené faktury bude DODAVATELI zaplacená příslušná část odměny za výše specifikované období.

Platba odměny bude provedena do 60 (šedesáti) dnů po obdržení příslušné faktury předložené DODAVATELEM společnosti ADIR.

Jakákoli taková faktura musí být vystavena na jméno:

ADIR (50 rue Carnot - 92284 SURESNES Cedex - Francie), DIČ/VAT ID: FR-78-319416657

ale musí být zaslána k rukám:

XXX, I.C.T.R. SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Varšava, Polsko.

Za všechny platby platí ADIR počáteční náklady za převody pocházející z Francie. ADIR nemůže být odpovědný za dodatečné náklady a provize účtované bankami příjemce.

4.3 Podrobnosti o čísle účtu DODAVATELE

Všechny platby, které mají být provedeny společností SERVIER DODAVATELI podle této Smlouvy, budou splatné k účtu otevřenému v bance na území České republiky:

Příjemce:	Fakultní nemocnice Brno
Název banky:	Česká národní banka
Adresa banky:	Rooseveltova 18, 601 10 Brno
Bankovní účet č.:	34534-71234621/0710
Swift kód:	CNBACZPP
IBAN kód:	CZ07 0710 0345 3400 7123 4621
variabilní symbol /	
zpráva pro příjemce:	09662018 nebo číslo faktury

Při úhradě řádně vystavené a doručené faktury po uvedené splatnosti je DODAVATEL oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že SERVIER nedoručí DODAVATELI kalkulaci v souladu s druhým odstavcem bodu 4.2. této Smlouvy výše, a dále v případě pozdní úhrady faktury podle předchozí věty, je DODAVATEL oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

4.4 Částky splatné v případě předčasného ukončení nebo pozastavení této Smlouvy

4.4.1 V případě, že tato Smlouva bude z jakéhokoli důvodu ukončena nebo pozastavena před uzavřením Studie, DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ vynaloží

veškeré své úsilí ke snížení nákladů a/nebo ztrát vzniklých společností SERVIER v důsledku tohoto předčasného ukončení nebo pozastavení.

4.4.2 V případě předčasného ukončení nebo pozastavení této Smlouvy nebo Studie společností SERVIER, kromě případu ukončení pro neplnění podle odst. 6.2.3, zaplatí SERVIER DODAVATELI částku odpovídající práci skutečně vykonané ZKOUŠEJÍCÍM do data ukončení nebo pozastavení, za předpokladu, že tato práce nebyla započata po obdržení oznámení SERVIER o jeho rozhodnutí ukončit nebo pozastavit tuto Smlouvu, sníženou o částku, která mohla být zaplacená společností SERVIER za práci předem.

V jakémkoli případě splatná částka nesmí překročit celkový maximální poplatek vypočítaný podle Přílohy 1.

DODAVATELI nebude dlužná žádná další odměna nebo odškodnění jakéhokoli druhu ve vztahu k tomuto předčasnému ukončení nebo pozastavení.

4.4.3 Částky dlužné společností SERVIER DODAVATELI podle odst. 4.4.2 musí být zaplacený (i) do 60 (šedesáti) dnů po datu účinnosti ukončení nebo pozastavení nebo (ii) poté, co SERVIER obdrží všechna data, podle toho, co nastane později, za předpokladu, že DODAVATEL zašle společnosti SERVIER fakturu. DODAVATEL uhradí SERVIER jakýkoli přeplatek do 60 (šedesáti) dnů od data účinnosti ukončení nebo pozastavení.

ČLÁNEK V - ZÁRUKY

- 5.1** DODAVATEL, SERVIER a ZKOUŠEJÍCÍ zaručují, že jejich činnosti budou v přísné shodě se všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi vztahujícími se k provádění klinických studií a k ochraně lidských subjektů, včetně Směrnic o správné klinické praxi v platném znění (dále nazývané jen "SKP") a Helsinské deklarace.
- 5.2** DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že nemá žádnou povinnost ani omezení (jako jsou, ale nejenom, zákony o protikorupční praxi), které by jakkoli zasahovaly nebo by byly v konfliktu zájmu s povinnostmi, k nimž se zde zavázal.
- 5.3** DODAVATEL zaručuje, že DODAVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nebude provádět během doby trvání této Smlouvy žádnou jinou studii, která by nepříznivě ovlivnila schopnost DODAVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO plnit své závazky podle této Smlouvy.
- 5.4** SERVIER zaručuje, že splnil všechny postupy a získal všechny požadované souhlasy stanovené příslušným regulačním orgánem, týkající se Studie, a že podle svého nejlepšího vědomí a svědomí vyhověl všem platným zákonům, předpisům a směrnicím vztahujícími se k ochraně lidských subjektů, včetně SKP a Helsinské deklarace, a že tyto nebrání provádění Studie.

ČLÁNEK VI - DOBA TRVÁNÍ, UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

6.1 Doba trvání

Tato Smlouva nabude účinnosti buď svým zveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, nebo k datu, kdy SERVIER obdrží všechna nezbytná povolení pro provádění Studie od příslušných úřadů, podle toho, co nastane později.

Tato Smlouva bude pokračovat do úplného splnění povinností každé Strany podle této Smlouvy.

6.2 Ukončení Smlouvy

Nehledě na podmínky v odstavci 6.1, tato Smlouva může být ukončena předčasně následovně:

6.2.1 Společný souhlas

Strany této Smlouvy mají právo ukončit tuto Smlouvu k jakémukoli vhodnému datu vzájemnou písemnou dohodou.

6.2.2 Řádná výpověď

SERVIER může ukončit tuto Smlouvu bez uvedení důvodu kdykoli po zaslání oznámení DODAVATELI 30 (třicet) dnů předem.

6.2.3 Mimořádná výpověď

6.2.3.1 Strany tímto uznávají, že kterákoli Strana může doručit druhé Straně mimořádnou výpověď v případě, že druhá Strana závažně poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy (včetně, ale nejenom, nabrání nedostatečného množství pacientů, prodlení v provádění Studie nebo nedodržení SKP), kteréžto porušení pokračuje a není napraveno do 30 (třiceti) kalendářních dnů od data obdržení takové výpovědi.

6.2.3.2 Kterákoli Strana má právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností, pokud je důvodem ohrožení bezpečnosti pacientů účastnících se Studie.

V tomto případě bude oznámení o ukončení této Smlouvy - zasláno druhé Straně faxem - účinné okamžitě a druhé Straně bude současně zasláno originální oznámení za podmínek popsanych v odst. 10.1.

6.2.4 V případě, že tato Smlouva nebo Studie bude ukončena předčasně a pokud SERVIER neuvede jinak, DODAVATEL zajistí, že

ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně ukončí Studii v souladu s pokyny SERVIER a se všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a touto Smlouvou. DODAVATEL se zavazuje, že ZKOUŠEJÍCÍ nezhájí žádnou další práci, do níž se dosud nezapočil.

- 6.3** Nehledě na odst. 6.1, v případě, že Studie bude z jakéhokoli důvodu pozastavena, SERVIER může kdykoli pozastavit tuto Smlouvu po písemném oznámení DODAVATELI 30 (třicet) dnů předem na dobu maximálně 18 (osmnácti) měsíců. Před skončením této lhůty může SERVIER písemně oznámit DODAVATELI nové zahájení Studie. V takovém případě se DODAVATEL zavazuje neprodleně znovu zahájit služby uvedené v této Smlouvě v souladu s pokynem SERVIER. Pokud by SERVIER neoznámil DODAVATELI nové zahájení Studie do 18 (osmnácti) měsíců, Smlouva bude automaticky považována za ukončenou, pokud ji Strany neukončí před tím jinak podle odst. 6.2.
- 6.4** Při skončení platnosti, ukončení nebo pozastavení této Smlouvy nebo Studie z jakéhokoli důvodu:
- Je-li tak žádáno společností SERVIER, DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ vrátí společnosti SERVIER veškeré nepoužité zásoby Přípravku, všechny ostatní materiál SERVIER v držení nebo pod kontrolou DODAVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, včetně, ale nejenom, všech údajů a ostatních informací vyplývajících ze Studie do 30 (třiceti) kalendářních dnů od takového skončení platnosti, ukončení nebo pozastavení;
 - DODAVATEL se zavazuje, že elektronické kopie CRF a složka ZKOUŠEJÍCÍHO (Investigator's file) budou uchovávány podle platných zákonných požadavků;
 - DODAVATEL se zavazuje, že všechny údaje získané během Studie a veškerá studijní dokumentace budou archivovány po dobu 15 (patnácti) let v plné shodě se všemi platnými zákony.

ČLÁNEK VII - DŮVĚRNOST, PRÁVNÍ OCHRANA A PUBLIKOVÁNÍ VÝSLEDKŮ VÝZKUMU

7.1 Důvěrnost

- 7.1.1 Veškeré informace, které DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od SERVIER, a všechna data a jiné informace získané DODAVATELEM či jeho zaměstnanci, zástupci, subdodavateli a účastníky ohledně SERVIER nebo

Studie budou po celou dobu trvání této Smlouvy a po jejím skončení považovány za důvěrné informace, kromě informací, které:

- (a) v době jejich zveřejnění jsou nebo se stanou součástí veřejně dostupných informací bez zavinění DODAVATELE nebo jeho zaměstnanců, zástupců, subdodavatelů či účastníků;
- (b) v době jejich zveřejnění společností SERVIER byly v zákonném vlastnictví DODAVATELE, jak to DODAVATEL prokázal příslušnými písemnými záznamy;
- (c) DODAVATEL obdrží od třetí osoby, která má právo je zveřejnit a která neobdržela tyto informace porušením práv SERVIER.

DODAVATEL bude uchovávat tyto důvěrné informace v přísné tajnosti a bude sdělovat důvěrné informace pouze svým zástupcům, zaměstnancům a účastníkům v nezbytně nutném rozsahu. DODAVATEL zajistí, že tito zástupci, zaměstnanci a účastníci budou vázáni a povinni stejnými ustanoveními o důvěrnosti jako je vázán DODAVATEL podle této Smlouvy.

7.1.2 DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesdělí žádné třetí osobě žádné důvěrné informace bez předchozího výslovného písemného zmocnění SERVIER ohledně tohoto sdělení.

7.1.3 Strany se zavazují dodržovat ustanovení příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

7.2 Vlastnictví dat

Veškerá data a jiné informace vyplývající ze Studie budou výlučným vlastnictvím SERVIER a budou podléhat výlučnému obchodnímu či jinému užívání SERVIER.

DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou používat vzorky shromážděné v rámci Studie jen pro účely provádění této Studie.

7.3 Publikace využívající data ze Studie a sdělení

Protože Studie je multicentrická, je povinné, aby první publikace byla založena na datech ze všech center, analyzovaných tak, jak je uvedeno v Protokolu statistiky SERVIER a nikoli ZKOUŠEJÍCÍMI. ZKOUŠEJÍCÍ účastníci se multicentrické Studie se zavazuje, že nebude prezentovat data získaná z jednoho centra nebo z malého počtu center před úplným publikováním celé Studie, pokud to nebude předtím formálně dohodnuto mezi všemi ostatními ZKOUŠEJÍCÍMI a SERVIER.

Všechna písemná nebo ústní publikování a/nebo sdělení vztahující se ke Studii a/nebo výsledkům Studie během doby trvání této Smlouvy a po datu vypršení musí být nejprve předložena v písemné formě společnosti SERVIER. Rukopis jakéhokoli

návrhu publikace a/nebo sdělení musí být předložen SERVIER minimálně 30 (třicet) dnů pro publikaci a 15 (patnáct) dnů pro abstrakt před předpokládaným datem předložení organizátorovi vědeckého setkání nebo vydavateli. SERVIER předloží komentář k rukopisu do 15 (patnácti) dnů po obdržení rukopisu pro publikaci a do 7 (sedmi) dnů pro abstrakt. ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje, že vezme v úvahu komentáře SERVIER. V každém případě, pokud by se strana, která předložila rukopis, rozhodla neupravit rukopis podle komentáře SERVIER, sdělí společnosti SERVIER písemně své důvody.

Avšak v případě, kdy SERVIER právě podává žádost o patent na výsledky Studie, SERVIER bude moci pozdržet své povolení DODAVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU k publikování nebo sdělení výsledků Studie do data mezinárodní registrace patentu.

7.4 Vynálezy a objevy

Všechny vynálezy nebo objevy (ať jsou patentovatelné nebo nikoliv), inovace, návrhy, nápady a zprávy učiněné nebo vyvinuté DODAVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM v důsledku poskytování služeb podle této Smlouvy musí být neprodleně sděleny společnosti SERVIER a budou výlučným vlastnictvím SERVIER. Na žádost SERVIER DODAVATEL na náklady SERVIER poskytne nebo zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ poskytne takové dokumenty a podnikne takové kroky, které bude SERVIER považovat za nezbytné nebo vhodné, aby umožnil společnosti SERVIER získat patent nebo jinou vlastnickou ochranu na jméno SERVIER, týkající se předcházejícího.

7.5 Pokud právo k uvedenému statku takto nelze nabýt, DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ podpisem této Smlouvy udělují SERVIER výhradní časově a místně neomezenou a neodvolatelnou licenci ke všem způsobům užití výsledku (včetně autorského díla) dle předchozího odstavce, který/é při plnění této Smlouvy vznikne nebo může vzniknout, a to včetně oprávnění takový výsledek (dílo) dále upravit či udělit podlicenci k jeho užití nebo jej postoupit na jakoukoliv třetí osobu. Odměna za poskytnutí této licence je již zahrnuta v odměně uvedené v čl. VI. této Smlouvy. SERVIER není povinen licenci využít. DODAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni předat SERVIER všechny dokumenty a jiné podklady nutné a potřebné pro využití licence. SERVIER není povinen DODAVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO označovat jako původce výsledku (autora díla) podle tohoto článku a je oprávněn změnit či upravit výsledek i jeho název.

7.6 Povinnosti DODAVATELE podle tohoto článku VII platí pro zástupce, zaměstnance a účastníky DODAVATELE zapojené do služeb, které má DODAVATEL poskytnout podle této Smlouvy, a DODAVATEL souhlasí, že zajistí, aby podepsali smlouvy zajišťující plnění tohoto článku VII.

ČLÁNEK VIII - POSTUP, KTERÝ MÁ BÝT DODRŽEN V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ ZDRAVÍ PACIENTŮ ZAPOJENÝCH DO STUDIE

8.1 Událost vyžadující okamžité oznámení

DODAVATEL i ZKOUŠEJÍCÍ poskytne přiměřené a obvyklé ošetření kterémukoli pacientovi zapojenému do Studie, který bude vykazovat symptomy události vyžadující okamžité oznámení (dále jen "ERIN"). SERVIER uhradí DODAVATELI veškeré náklady na nezbytná diagnostická vyšetření a lékařské ošetření jakéhokoli zranění či onemocnění pacienta, které tento pacient utrpěl v rámci Studie, za předpokladu, že byl plně dodržen Protokol. Pokud se podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO a SERVIER podezření na ERIN neprokáže být důsledkem Studie, SERVIER uhradí pouze přímé náklady vztahující se k diagnóze. Souhlas SERVIER, že bude hradit předchozí výdaje, je bez újmy na jeho právu požadovat finanční úhradu od DODAVATELE v případě, že zranění nebo nemoc vyplývá z nedbalosti nebo úmyslného pochybení DODAVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO nebo jejich příslušných zástupců či zaměstnanců.

8.2 Oznámení

ZKOUŠEJÍCÍ společnosti SERVIER ihned ohlásí všechny ERINY, včetně, ale nejenom, neočekávaných. ZKOUŠEJÍCÍ musí oznámit SERVIER všechny ERINY v souladu s postupem popsáním v Protokolu.

SERVIER oznámí ERINY příslušnému úřadu poté, co o nich obdrží zprávu od ZKOUŠEJÍCÍHO.

ČLÁNEK IX - AUDIT A INSPEKCE

9.1 Na žádost jakéhokoli zmocněného úředníka nebo zaměstnance jakéhokoli příslušného regulatorního orgánu nebo jiného vládního úřadu je DODAVATEL oprávněn a povinen dovolit těmto úředníkům nebo zaměstnancům mít v přiměřené době přístup a kopírovat a ověřovat jakékoli záznamy údajů a zprávy ve vztahu ke Studii v držení, správě nebo pod kontrolou DODAVATELE a předloží tyto záznamy údajů nebo zprávy či jejich kopie na požádání příslušným regulatorním orgánům.

DODAVATEL bude o jakékoli takové inspekci neprodleně informovat SERVIER a zašle SERVIER kopii jakékoli inspekční zprávy.

9.2 SERVIER bude oprávněn kdykoli auditovat nebo nechat auditovat třetí stranou (i) plnění povinností DODAVATELE podle této Smlouvy (jako jsou, ale nejenom, fakturované náklady a výdaje) a/nebo (ii) provádění Studie ZKOUŠEJÍCÍM.

ČLÁNEK X - RŮZNÉ

10.1 Oznámení

Veškerá oznámení požadovaná touto Smlouvou musí být dána druhé Straně písemně a musí být doručena doporučeným dopisem s potvrzením o převzetí. Veškerá oznámení

musí být dána jednou Stranou druhé Straně na její adresu uvedenou na první straně této Smlouvy kromě toho, když byla informující Strana předtím vyrozuměna o změně.

Oznámení adresovaná společnosti SERVIER musí být zaslána do INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER - 50 rue Carnot - 92284 SURESNES Cedex - Francie,

a kopie musí být zaslána I.C.T.R. SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Varšava, Polsko a na následující e-mailovou adresu: XXX

10.2 Vyšší moc

Žádná ze Stran nebude odpovědná za nesplnění nebo opožděné splnění této Smlouvy nebo její části z jakékoli přímé či nepřímé příčiny mimo kontrolu neplnící Strany, za předpokladu, že neplnící Strana podá druhé Straně neprodleně oznámení o své neschopnosti plnit a o jejích příčinách. Pokud tato neschopnost plnit bude pokračovat po dobu 3 (TŘÍ) MĚSÍCŮ, druhá Strana má právo ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením neplnící Straně kdykoli poté.

10.3 Změna a vzdání se

Žádná změna této Smlouvy nebude považována za účinnou, pokud nebude písemná a podepsaná všemi Stranami, a žádné vzdání se jakéhokoli práva uvedeného v této Smlouvě nebude považováno za účinné, pokud nebude písemné a podepsané Stranou, proti níž se požaduje vymáhání vzdání se.

10.4 Celá Smlouva

Tato Smlouva představuje celou dohodu mezi Stranami a v době podpisu této Smlouvy nahrazuje všechna předchozí ujednání, prohlášení a dohody, písemné nebo ústní, ohledně rozsahu této Smlouvy. Strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně Strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

10.5 Popisné titulky

Popisné titulky článků této Smlouvy jsou vloženy pouze pro odkaz a neomezují ani neovlivňují význam či výklad jakéhokoli ustanovení.

10.6 Daně

Strany tímto uznávají, že - podle této Smlouvy - SERVIER zaplatí plnou částku (včetně DPH, pokud se podle platných právních předpisů má DPH aplikovat) a neodečte žádnou daň, zálohu na daň ani jiný náklad. Je výlučnou odpovědností DODAVATELE přiznat veškerý výnos odvozený od této Smlouvy a zaplatit daň z příjmu nebo jiné veřejné dávky.

10.7 Příslušné právo

Tato Smlouva se řídí českým právním řádem.

10.8 Urovnání sporů

Veškeré spory nebo rozdíly vznikající z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, včetně porušení, ukončení nebo její neplatnosti, výčet tím není omezen, (dále jen "Spor"), budou řešeny a s konečnou platností rozhodnuty způsobem uvedeným v tomto Článku 10.8.

Strany budou v dobré víře usilovat o řešení každého Sporu prostřednictvím jednání. V případě vzniku Sporu doručí každá ze Stran druhé Straně písemné upozornění (dále jen "Upozornění na Spor"), kde navrhne, aby Strany usilovaly o vyřešení Sporu jednáním. Nebude-li Spor vyřešen do třiceti (30) dnů po doručení Upozornění na Spor, bude takový Spor, na žádost kterékoli ze Stran, předložen a s konečnou platností rozhodnut příslušným soudem České republiky

10.9 Subdodávky - Pověření

DODAVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit tuto Smlouvu nebo své závazky podle ní a nesmí uzavřít smlouvu s třetími osobami na plnění jakýchkoli jeho povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu SERVIER.

10.10 Přetrvání

Nehledě na dobu trvání nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, práva a povinnosti podle odst. 2.6, 6.4 a článku VII zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

10.11 Oddělitelnost

Pokud soud příslušné jurisdikce prohlásí jakákoli ustanovení nebo část ustanovení této Smlouvy nevymahatelnými nebo neplatnými, platnost a vymahatelnost vymahatelné části tohoto ustanovení a/nebo zbývajících ustanovení tím nebude dotčena.

10.12 Převažující podmínky

V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami vlastní Smlouvy a podmínkami jejich příloh budou převažovat podmínky vlastní Smlouvy.

10.13 Praxe a zvyklosti mezi Stranami

Strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoliv práva a povinnosti Stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.

10.14 Jazyk Smlouvy

Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) jazycích, češtině a angličtině.

Strany souhlasí, že v případě sporu o výklad má česká jazyková verze této Smlouvy přednost.

10.15 Výtisky

Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) originálních výtiscích z každé jazykové verze a každá Strana obdrží jeden (1) originál.

10.16 Publikace

DODAVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ si jsou vědomi toho, že tato Smlouva bude zveřejněna v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může SERVIER zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Strany se dohodly, že tato Smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě přiložené k této Smlouvě jako příloha č. 6. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že zveřejnění nepodléhá ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá DODAVATEL. Pokud DODAVATEL nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě deseti (10) dní, může být Smlouva zveřejněna společností SERVIER.

10.17 Přílohy Smlouvy

Smlouvu tvoří následující Přílohy:

1. Platební kalendář
2. Protokol Studie
3. Pojistný certifikát
4. Dohoda SERVIER a DODAVATELE o zajištění Přípravku pro účely Studie
5. Subject screening log (vzor)
6. Podoba smlouvy ke zveřejnění

NA SVĚDECTVÍ ČEHOŽ níže podepsané Strany prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců podepsaly tuto Smlouvu

<p>V _____</p> <p>Dne _____</p> <p>Za INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIERS a ADIR</p> <p>Zastoupeni: XXX, Ředitelkou Mezinárodního centra pro terapeutický výzkum SERVIER v Polsku, SERVIER Polska Sp. z o. o.</p>	<p>V Brně _____</p> <p>Dne _____</p> <p>Za Fakultní nemocnici Brno</p> <p>Zastoupena: MUDr. Romanem Krausem, MBA Ředitelem</p>
---	--

V Brně _____

Dne _____

XXX

ZKOUŠEJÍCÍ

PŘÍLOHA 1 – HARMONOGRAM PLATEB-

I - ODMĚNA

SERVIER zaplatí DODAVATELI maximální odměnu XXX za každé dokončené sledování pacienta; tato částka nezohledňuje případné platby za návštěvy označené v tabulce níže jako „Floating“. Předpokládaný počet zařazených pacientů je XXX.

Odměna bude vypočtena na základě tabulky plateb níže a poukazována na účet DODAVATELE přímo ADIR.

Tabulka plateb:

XXX

1. Platby budou prováděny pololetně, proporcionálně, za každou provedenou návštěvu a každé provedené vyšetření v daném období.
2. Všechny návštěvy budou potvrzeny monitorem pověřeným SERVIER před uskutečněním platby.
3. Za pacienty, kteří budou ze Studie vyřazeni nebo zemřou, budou platby vypočteny proporcionálně za každou provedenou návštěvu.
4. Platby nebudou prováděny za pacienty buď nesprávně vybrané, nebo nesprávně zařazené do Studie. XXX
5. Dohoda DODAVATELE a SERVIER o odměně za poskytování služeb NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY dle čl. II, povinnosti Stran, odst. 2.9 Smlouvy je obsažena v příloze č. 4 ke Smlouvě.
6. Platby za návštěvy zahrnují i náklady spojené s přípravou možného auditu anebo inspekce.

XXX

7. Platby uvedené výše pod body 10 až 15 budou uhrazeny společností SERVIER na základě samostatně vystavených faktur DODAVATELEM se splatností 30 dní od doručení příslušné faktury společnosti SERVIER způsobem uvedeným v odst. 4.2 Smlouvy, není-li výslovně stanoveno v příslušných ustanoveních jinak.

II – Žádná další odměna za Studii jakéhokoli druhu nebude DODAVATELEM požadována bez ohledu na dobu trvání Studie.

PŘÍLOHA 2 - PROTOKOL STUDIE

XXX

PŘÍLOHA 3 - POJISTNÝ CERTIFIKÁT

XXX

PŘÍLOHA 4 - DOHODA SERVIER A DODAVATELE O ZAJIŠTĚNÍ PŘÍPRAVKU PRO ÚČELY STUDIE

- 0.1** DODAVATEL je dle své zřizovací listiny řádným a oprávněným poskytovatelem lékárenské péče a tuto lékárenskou péči poskytuje na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy (dále jen „NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA“).
- 0.2** DODAVATEL prohlašuje, že NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA je personálně a odborně dostatečně vybavena tak, aby veškeré služby poskytované SERVIER na základě této Přílohy č. 4 byly poskytnuty v souladu se všemi požadavky příslušných právních předpisů, zejména § 19 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů.
- 0.3** DODAVATEL prohlašuje, že NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA splňuje všechny podmínky a požadavky všech příslušných zákonů a předpisů pro poskytování lékárenské péče a služeb SERVIER na základě této Přílohy č. 4, má uzavřené pojištění profesionální odpovědnosti a zavazuje se udržovat toto pojištění profesionální odpovědnosti nejméně po dobu trvání nebo do ukončení této Smlouvy a prokázat pojištění profesionální odpovědnosti, kdykoli jej o to SERVIER požádá.

ČLÁNEK I - POVINNOSTI STRAN

- 1.1** SERVIER zajistí dodání Přípravku do NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY řádně zabaleného v obalech určených pro Přípravku a označeného v souladu s ustanovením § 19 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb.
- 1.2** SERVIER dodá Přípravku do NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 226/2008 Sb.
- 1.3** DODAVATEL je povinen prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY podpisem oprávněné osoby potvrdit distributorovi převzetí každé zásilky Přípravku, převzít od distributora a následně uchovat jednu kopii písemného potvrzení o jeho převzetí. DODAVATEL se zavazuje prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY bez zbytečného odkladu po převzetí každé zásilky od distributora dle předchozí věty provést kontrolu převzaté zásilky dle shipping form (dokument umožňující identifikaci jednotek Přípravku v zásilce), jež bude součástí každé doručené zásilky. Každý takový shipping form pak potvrdit svým podpisem a razítkem NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY a originál tohoto dokumentu odeslat dle pokynů SERVIER. V případě, že obsah převzaté zásilky nesouhlasí s obsahem přiloženého shipping form nebo je obsah zásilky jakkoli poškozený, zavazuje se DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY vyznačit nesoulad (chybějící nebo nadbytečné položky v shipping form) nebo poškození obsahu zásilky a bez zbytečného odkladu poté informovat o této skutečnosti SERVIER.
- 1.4** SERVIER se zavazuje proškolit pracovníky NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolování a provádět výdej, resp. dodání

Přípravku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, přepravy a výdeje, resp. dodání Přípravku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se Strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených společností SERVIER.

- 1.5** DODAVATEL se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Přípravkem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen společností SERVIER dle předchozího odstavce.
- 1.6** DODAVATEL se zavazuje o převzatý Přípravek starat se starostlivostí řádného hospodáře, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.
- 1.7** DODAVATEL se zavazuje Přípravek v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ skladovat, opatrovat a manipulovat s ním a vést o veškerém nakládání s ním evidenci v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi.
- 1.8** DODAVATEL je povinen zajistit, aby byl Přípravek v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ uložen na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně označen tak, že jde o Přípravek společnosti SERVIER.
- 1.9** DODAVATEL je oprávněn a povinen vydat nebo dodat Přípravek třetí osobě, kterou SERVIER určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Přípravek i bez dalšího pověření společností SERVIER je ZKOUŠEJÍCÍ ve Studii nebo osoba ZKOUŠEJÍCÍM pověřená, která byla společností SERVIER proškolená pro zacházení s Přípravkem. DODAVATEL je povinen zajistit, aby Přípravek byl předán této osobě pouze na základě předložené řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 1.10** Současně s předáním Přípravku ZKOUŠEJÍCÍMU nebo jiné oprávněné osobě dle předchozího odstavce DODAVATEL zajistí podepsání první strany shipping form touto osobou (ZKOUŠEJÍCÍM) a předá jí kopii shipping form. Další kopii shipping form uchová DODAVATEL společně s ostatní archivovanou dokumentací dle této Smlouvy.
- 1.11** DODAVATEL zajistí, aby NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNA nepředala Přípravek k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě. DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY není oprávněn jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Přípravku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Přípravku dle této Smlouvy nebo pokynů SERVIER do centra, ve kterém je prováděna Studie. DODAVATEL není oprávněn Přípravek jakýmkoliv způsobem užívat. DODAVATEL není oprávněn s Přípravkem naložit ani zacházet nijak jinak, než jak mu to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny SERVIER.
- 1.12** SERVIER je vlastníkem Přípravku po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Přípravek ve fyzické dispozici DODAVATELE prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY.
- 1.13** DODAVATEL určuje v rámci NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za převzetí, uskladnění, kontrolování a výdej, resp. dodání Přípravku osobě společností SERVIER určené a komunikuje se SERVIER: XXX. V případě změny této osoby ze strany DODAVATELE platí rovněž ustanovení odstavce 5 a DODAVATEL je povinen SERVIER tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.

- 1.14** DODAVATEL se zavazuje, že bude archivovat všechny evidence a záznamy související se službami poskytnutými SERVIER nejméně po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento typ dokumentace, nejméně však 15 (patnáct) let od skončení Studie; skončení Studie je SERVIER povinen oznámit DODAVATELI bez zbytečného odkladu poté, co tato skutečnost nastane.

ČLÁNEK II – ZPĚTNÝ ODBĚR PŘÍPRAVKU

- 2.1** Distributor pověřený SERVIER či jiná osoba prokazatelně pověřená SERVIER je oprávněna Přípravek z NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY. Zpětný odběr Přípravku SERVIER DODAVATELI prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat zejména tyto údaje: údaje o SERVIER, názvu Přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- 2.2** DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY odpovídá za správné vydání nebo dodání Přípravku třetí osobě.
- 2.3** DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY je povinen na základě písemné žádosti SERVIER nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat SERVIER písemnou zprávu o stavu a pohybu Přípravku v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ ke dni, kdy byla tato zpráva podána a to za období určené SERVIER. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.

ČLÁNEK III – ODMĚNA DODAVATELE

- 3.1** SERVIER se zavazuje zaplatit DODAVATELI za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Přílohou č. 4 Smlouvy odměnu ve výši XXX za každý započatý kalendářní rok, a to bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Přípravku. Odměna podle bodu 1 tohoto článku kryje všechny náklady DODAVATELE spojené s převzetím, skladováním, manipulací s Přípravkem a jeho výdejem, resp. dodáním. DODAVATEL nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s převzetím, skladováním, kontrolováním a výdejem, resp. dodáním a manipulací s Přípravkem.
- 3.2** DODAVATEL na základě podkladu pro fakturaci, kterou obdrží od SERVIER, vyúčtuje SERVIER v souladu s článkem IV. Smlouvy odměnu za předcházející 12 měsíční období, a to formou faktury. Splatnost faktury je stanovena na 60 dnů ode dne jejího doručení společnosti ADIR. Ostatní platební podmínky Smlouvy platí přiměřeně i pro odměnu DODAVATELE za činnosti poskytnuté na základě této Přílohy č. 4.

ČLÁNEK IV – ODPOVĚDNOST DODAVATELE ZA ŠKODU

- 4.1** DODAVATEL je povinen k náhradě újmy, která vznikla SERVIER z důvodu poškození, odcizení či znehodnocení Přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí DODAVATELEM prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY, až do jejich vyzvednutí oprávněnou osobou.
- 4.2** DODAVATEL není povinen nahradit újmu, která byla způsobená výhradně:
- SERVIER nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Přípravku,
 - vadným obalem, na vadnost kterého DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY upozornil SERVIER či distributora v potvrzení o převzetí Přípravku; pokud DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY neupozornil SERVIER na vadnost obalu, nemá povinnost nahradit újmu pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.
- DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY je však povinen i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby újma byla co nejmenší.
- 4.3** V případě vzniku újmy, DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY vyhotoví do 3 dní od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku újmy, způsob vzniku újmy, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Přípravku, jehož se vzniklá újma týká a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah újmy. Protokol předloží DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY SERVIER nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 4.4** Strany se dohodly, že újmu, kterou je DODAVATEL povinen nahradit, nahradí DODAVATEL SERVIER do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení újmy.
- 4.5** DODAVATEL je povinen SERVIER nahradit újmu, která vznikla SERVIER uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena SERVIER za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl DODAVATEL prostřednictvím NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY zajišťovat této souladu s touto Přílohou č. 4 Smlouvy.

ČLÁNEK V - DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI TĚTO PŘÍLOHY Č. 4

- 5.1** Dohoda Stran, jež tvoří obsah této Přílohy č. 4, je uzavřena na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Přípravku. Předpokládaná doba trvání Studie je stanovena do XXX Strany se dohodly, že bez ohledu na předpokládanou dobu trvání Studie dle předchozí věty, Smlouva v části odpovídající ujednáním v rozsahu této Přílohy č. 4 skončí posledním dnem kalendářního měsíce, ve kterém bude DODAVATELI doručeno písemné oznámení SERVIER o skončení provádění Studie v Centru pro účely skončení platnosti Smlouvy v rozsahu ujednání dle Přílohy č. 4, ne však dřív než SERVIER odebere z NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNY veškeré zůstávající Přípravky dle ustanovení odst. 5.3 níže.

- 5.2** SERVIER je oprávněn Smlouvu vypovědět v části odpovídající ujednáním této Přílohy č. 4 bez uvedení důvodů písemnou výpovědí v jednoměsíční výpovědní lhůtě, která začíná plynout dnem doručení výpovědi DODAVATELI.
- 5.3** V případě ukončení platnosti Smlouvy v části této Přílohy č. 4 je SERVIER prostřednictvím distributora nebo monitora povinen zpětně odebrat všechny Přípravky, který se nachází v NEMOCNIČNÍ LÉKÁRNĚ. Pokud si SERVIER Přípravky zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Přípravku přechází na SERVIER po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Přípravku.

PŘÍLOHA 5 – SUBJECT SCREENING LOG (vzor)

XXX

AGREEMENT ON TESTING PHARMACEUTICAL PRODUCTS

**Study Protocol n° CL2-44819-004
Center n° 0502**

Between:

ADIR

50 rue Carnot
92284 SURESNES Cedex
France

Company registration number: 319 416 657 R.C.S. NANTERRE

Tax identification number: FR-78-319416657

and

INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER

650 rue Carnot
92284 SURESNES Cedex
France

Company registration number: 319 416 756 R.C.S. NANTERRE

Tax identification number: FR-84-319416756

Both companies duly represented by Urszula Oledzka, Director of International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland, SERVIER Polska Sp. z. o. o., a company of the Servier group organized under the laws of Poland having its registered office at ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, Poland

hereinafter collectively referred to as "**SERVIER**"

on the one hand,

AND

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
ID No.: 65269705
Tax ID No.: CZ65269705

Represented by **MUDr. Roman Kraus, MBA**, Director,

hereinafter referred to as the "**CONTRACTOR**"

on the other hand,

AND

XXX
XXX
XXX
XXX

hereinafter referred to as the "**INVESTIGATOR**"

on the third hand.

The CONTRACTOR, the INVESTIGATOR and SERVIER are hereinafter individually referred to as "Party" and collectively referred to as the "Parties".

THE PARTIES, INTENDING TO BE LEGALLY BOUND, AGREE AS FOLLOWS:

ARTICLE I - SUBJECT MATTER

The purpose of the present agreement (hereinafter referred to as the "Agreement") is to define the terms of cooperation between the CONTRACTOR, the INVESTIGATOR and SERVIER.

Within the scope of such cooperation, the INVESTIGATOR, who has been entrusted by the CONTRACTOR to conduct the clinical trial shall test the pharmaceutical product (hereinafter referred to as the "Product") according to the clinical protocol (hereinafter referred to as the "Protocol") of the Study attached hereto in Appendix 2, and entitled:

Study Protocol N°: CL2-44819-004

Title of the Study:

„Randomized Efficacy and Safety Trial with Oral S 44819 after Recent ischemic cerebral Event. International, multi-centre, randomized, double-blind placebo-controlled phase II study.“

(hereinafter referred to as the "Study")

ARTICLE II - RESPONSIBILITIES OF THE PARTIES

2.1 The INVESTIGATOR is the physician responsible for the practical performance of the Study, the integrity, health and welfare of the eligible patients during the Study, the clinical follow up of these patients, the distribution of the Product and the reporting of the patients' data into the Case Report Form (hereinafter referred to as "CRF"). Within the scope of this Agreement, CRF means and includes the electronic document designed to record all of the Protocol information required to be reported to SERVIER on each Study patient. CRF shall be reported by electronic way between the Parties. The Parties agree that CRF data reported electronically shall have the same probative force as scriptural data or signature. In case of electronic CRF, the INVESTIGATOR shall not disclose in any event to anyone the information needed for the INVESTIGATOR's identification in order to access to and to sign the CRFs. This includes the INVESTIGATOR's login and password. The CONTRACTOR agrees that all rights related to the database created within the scope of the Agreement shall be held exclusively by SERVIER. The CONTRACTOR shall cause the internet connection with access to the CRF in the INVESTIGATOR's workplace.

The Study will be performed at:

Fakultní nemocnice Brno
Clinic of Neurology
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic

Responsibilities of the INVESTIGATOR and SERVIER are described in the Protocol.

- 2.2 SERVIER is responsible for monitoring and verification of the data obtained within the scope of the Study.
- 2.3 The CONTRACTOR as well as the INVESTIGATOR agrees with the terms of the Protocol and shall ensure that the INVESTIGATOR fulfils all the tasks described in the Protocol.
- 2.4 The INVESTIGATOR shall verify fully and completely all the data on the CRFs and to clarify any data queries that may have arisen in this process.
- 2.5 The CONTRACTOR declares that it fulfils all conditions and requirements of any and all applicable laws and regulations of the Czech Republic, and has concluded, pursuant to section 45 paragraph 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, an insurance contract for insurance of liability for damage caused by the provision of health care. This insurance contract has been concluded in the scope required by law and does not include the liability insurance for damage caused by the clinical trial. The CONTRACTOR undertakes to maintain it until the term or termination of this Agreement and to prove the validity of the professional liability insurance at any time when requested by SERVIER.
- 2.6 SERVIER has subscribed a statutory insurance that complies with section 52 paragraph 3 letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, with an insurance company of its choice approved in the territory of the Czech Republic and shall provide proof of the insurance coverage both to the CONTRACTOR and to the applicable Ethics Committee. SERVIER undertakes to maintain this insurance valid throughout the whole duration of the Study.
- 2.7 The CONTRACTOR undertakes to archive all Study data and Study files for a period of fifteen (15) years, in full compliance with any applicable laws of the Czech Republic.
- 2.8 The CONTRACTOR undertakes and agrees that within the scope of the Study, the INVESTIGATOR shall participate regularly to investigators meetings upon request of SERVIER.
- 2.9 In the event that INVESTIGATOR becomes unavailable for any reason, including but not limited to cessation of employment with CONTRACTOR and is thereby unable to complete the Study, CONTRACTOR shall immediately notify SERVIER, and SERVIER shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Section 6.2.3.2; provided, however, that SERVIER and CONTRACTOR may mutually agree to

a substitute INVESTIGATOR, in which event this Agreement shall be amended to reflect the substituted party and otherwise shall remain unchanged and continue in full force and effect.

- 2.10** The INVESTIGATOR shall appoint adequately qualified members of its study group and shall ensure that the qualifications of the study group members are in accordance with the specifications needed for the Study in accordance with sec. 7 paragraph 4 letter a) of the Decree No. 226/2008 Col., on Good Clinical Practice, as amended. He or she will instruct and monitor the Study group members and in particular make available to them the information required by them within the scope of the Study, especially the Protocol and the investigator's brochure. The INVESTIGATOR shall prepare a list of the Study group members specifying their names as well as their functions and will keep said list always up to date. He or she will document in writing and file the selection and monitoring process and present the documents upon request to the competent authorities, SERVIER or third parties authorized by SERVIER.
- 2.11** The CONTRACTOR represents and warrants to be the legitimate operator of a pharmacy located in its premises at the address Jihlavská 20, 625 00 Brno, in which the CONTRACTOR provides for pharmacy care in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic (hereinafter referred to as the "Pharmacy of the Contractor").
- 2.9** SERVIER and the CONTRACTOR agreed that the CONTRACTOR shall as the operator of the Pharmacy of the Contractor provide SERVIER with the services thereof for the purposes of ensuring the receiving, storage, inspecting and supply of the Study Drug in compliance with the good clinical and good pharmacy practice. The agreement of SERVIER and the CONTRACTOR on mutual rights and obligations and other terms and conditions with regard to ensuring the Study Drug for the purposes of the Study in compliance with the good clinical and good pharmacy practice forms an inseparable part of this Agreement as its Appendix No. 4.

ARTICLE III - TIME COURSE OF THE STUDY

The INVESTIGATOR shall perform the Study in accordance with the following schedule:

- XXX Start of Recruitment
- XXX End of Recruitment
- XXX End of the Study as defined in the Protocol.

If necessary, the period of recruitment may be extended or reduced upon decision of SERVIER. However, the recruitment may be definitively stopped by SERVIER as soon as the worldwide target number of patients (specified in the Protocol or in an amendment thereto, if any) is reached. If so, the CONTRACTOR as well as the INVESTIGATOR will be informed by mail and/or e-mail of the end of the recruitment.

ARTICLE IV – REMUNERATION

4.1 Fees

Subject to the terms and conditions hereof, in consideration for the services to be provided by the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR under the terms of this Agreement, SERVIER shall pay to the CONTRACTOR a maximum fee calculated according to Appendix 1 of this Agreement.

SERVIER will pay the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR in Euros, unless stated explicitly otherwise.

All fees indicated in this Agreement and/or its Appendices are in CZK/EUR without DPH/VAT. VAT will be added to those fees in the amount according to the applicable law and regulations effective at the date when the chargeable event occurs.

The CONTRACTOR undertakes to pay the relevant part of the remuneration to the INVESTIGATOR and members of the Study Team, who are employees of the CONTRACTOR, in accordance with his internal regulations. SERVIER declares that no agreement has been concluded or will be concluded with the CONTRACTOR's employees on the provision of performance in connection with this Study, unless explicitly agreed otherwise with the CONTRACTOR.

4.2 Payment

Payment of any amount due by SERVIER to the CONTRACTOR shall be made on the basis of calculation, i.e. an overview of the number of visits and other items according to the Table of payments, validated by SERVIER's monitor, according to the fees per visit/respective item provided for in Appendix 1 of this Agreement (so-called fees note) and in accordance with the following procedure:

Always retrospectively for every 6 months of duration of the Study, the INVESTIGATOR approves in writing and/or in form of an e-mail the calculation of all items according to the Table of payments, i.e. the overview of number and type of and corresponding fees for individual visits and examinations carried out by the INVESTIGATOR with individual trial subjects. This calculation for approval will be sent to the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR by the monitor authorized by SERVIER within 30 days after the end of the period specified above.

On the basis of such calculation (so-called fees note), the CONTRACTOR shall issue an invoice which shall be delivered in accordance with the instructions below. On the basis of properly issued invoice, a respective part of the remuneration shall be paid to CONTRACTOR for the period specified above. SERVIER acknowledges that the calculation for approval will be sent to the CONTRACTOR via e-mail address XXX.

Payment of the remuneration shall be made within sixty (60) days following receipt of the corresponding invoice submitted by the CONTRACTOR to ADIR.

Any such invoice shall be issued in the name of:

ADIR (50 rue Carnot, 92284 SURESNES Cedex, France), DIČ/VAT ID: FR-78-319416657

but sent to the attention of:

XXX, International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland, SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, Poland.

For all payments, the initial costs for transfers originating in France are paid by ADIR. ADIR cannot be held responsible for additional expenses and commissions charged by the banks of recipient.

4.3 Details of the CONTRACTOR's account number

All payments required to be made to the CONTRACTOR by SERVIER hereunder shall be payable to the bank account in the Czech Republic:

Beneficiary:	Fakultní nemocnice Brno
Name of the bank:	Česká národní banka
Address of the bank:	Rooseveltova 18, 601 10 Brno
Bank account n°:	34534-71234621/0710
Swift code:	CNBACZPP
IBAN account n°:	CZ07 0710 0345 3400 7123 4621
VS / note for recipient:	09662018 or invoice number

In case of payment of the properly issued and delivered invoice after the specified due date, the CONTRACTOR is entitled to charge the late payment interest at the statutory rate. In the event that SERVIER does not deliver the calculation to the CONTRACTOR in accordance with the second paragraph of Section 4.2 of this Agreement above, and further in the event of late payment of the invoice under the preceding sentence, the CONTRACTOR is entitled to suspend the entering of data into the database until the respective payment is made.

4.4 Amounts payable in the event of premature termination or suspension of this Agreement

4.4.1 In the event this Agreement is terminated or suspended before conclusion of the Study for any reason whatsoever, the CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall use its best efforts to reduce the cost and/or loss incurable or sustainable by SERVIER as a result of such premature termination or suspension.

4.4.2 In the event of premature termination or suspension of this Agreement or the Study by SERVIER, except in case of termination for default under Article 6.2.3, SERVIER shall pay to the CONTRACTOR an amount corresponding to the work actually performed by the INVESTIGATOR until the date of termination or suspension, provided that such work has not been started after receipt of SERVIER's notification of its decision to terminate or suspend this Agreement, less any amounts which could have been paid by SERVIER in advance for the work.

In any case, the amount payable shall not exceed the total maximum fee calculated according to Appendix 1.

No further compensation or indemnity of any kind whatsoever shall be due to the CONTRACTOR in relation with such premature termination or suspension.

4.4.3 Amounts owed to the CONTRACTOR by SERVIER under Article 4.4.2 shall be paid (i) within sixty (60) days after effective date of termination or suspension, or (ii) upon SERVIER's receipt of all of the data, whichever occurs last, provided that the CONTRACTOR has sent to SERVIER an invoice. The CONTRACTOR

shall refund to SERVIER any overpayment within sixty (60) days of the effective date of termination or suspension.

ARTICLE V - WARRANTIES

- 5.1** The CONTRACTOR, SERVIER and the INVESTIGATOR warrants that their activities shall be in strict compliance with all applicable laws, regulations and guidelines relating to the performance of clinical studies and to the protection of human subjects, including Good Clinical Practice Guidelines as most recently amended (hereinafter referred to as the “GCP”) and the regulations of the Declaration of Helsinki.
- 5.2** The CONTRACTOR represents and warrants that it is under no obligation nor restriction (such as but not limited to anti-corruption practice laws) which would in any way interfere or be inconsistent with or present a conflict of interest with the obligations undertaken herein.
- 5.3** The CONTRACTOR warrants that neither the CONTRACTOR nor the INVESTIGATOR shall during the term of this Agreement conduct any other trial which adversely affects the CONTRACTOR’s and the INVESTIGATOR’s ability to perform its obligation under this Agreement.
- 5.4** SERVIER warrants that it has complied with all procedures and obtained any required consent laid down by the appropriate Regulatory Authority with respect to the Study and that to the best of its knowledge and belief, it has complied with all applicable laws, regulations and guidelines relating to the protection of human subjects, including GCP and the regulations of the Declaration of Helsinki, and that these do not prohibit the conduct of the Study.

ARTICLE VI – TERM, TERMINATION AND SUSPENSION

6.1 Term

This Agreement shall take effect either upon its publication in the Registry of Contracts in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts, as amended, or on the date on which SERVIER shall have obtained all and any necessary approval for the performance of the Study from the competent authorities, whichever occurs last. This Agreement shall continue until complete performance of each Party’s obligations under this Agreement.

6.2 Termination of the Agreement

Notwithstanding the terms of Article 6.1, this Agreement may be terminated early as follows:

6.2.1 Common consent

The Parties hereto shall have the right to terminate this Agreement at any suitable date through mutual written agreement.

6.2.2 Ordinary Notice

SERVIER may terminate this Agreement without reason at any time upon thirty (30) days notice to the CONTRACTOR.

6.2.3 Extraordinary Notice

6.2.3.1 The Parties hereto acknowledge that extraordinary notice may be served by either Party to the other Party in the event such other Party materially breaches any provision of this Agreement (including but not limited to enrolment of an insufficient quantity of patients, delay in the performance of the Study, or non-compliance with the GCP), which breach continues and is not remedied within thirty (30) calendar days after the date of receipt of such notice.

6.2.3.2 Any Party shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect, if safety of participating patients justifies it.

In this case the termination notice of this Agreement - sent to the other Party by fax - shall be effective immediately and the original notification shall be sent under the conditions described in Article 10.1 to the other Party at the same time.

6.2.4 In the event this Agreement or the Study is prematurely terminated and except indicated otherwise by SERVIER, the CONTRACTOR shall cause the INVESTIGATOR to conclude the Study as expeditiously as possible and in accordance with SERVIER's instructions and all applicable laws, regulations, guidelines, and this Agreement. The CONTRACTOR undertakes that the INVESTIGATOR shall not start any work not already engaged.

6.3 Notwithstanding Article 6.1, in the event the Study is suspended for any reason whatsoever, SERVIER may suspend this Agreement at any time upon thirty (30) days prior written notice to the CONTRACTOR for a maximum period of eighteen (18) months. Before the end of such period, SERVIER may notify in writing the CONTRACTOR of the restart of the Study. In such case, the CONTRACTOR undertakes to restart forthwith the services stated in this Agreement in accordance with SERVIER's instruction. Should SERVIER not have notified the CONTRACTOR of the restart of the Study within such eighteen (18) month period, the Agreement shall be automatically considered as terminated unless otherwise priorly terminated by the Parties under Article 6.2.

6.4 Upon term or termination or suspension of this Agreement or the Study for any reason whatsoever:

- if requested by SERVIER, the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR shall provide for the return to SERVIER all unused supplies of the Product, all other materials of SERVIER, in the CONTRACTOR's or the INVESTIGATOR's possession or control, including but not limited to all data and other information resulting from the Study, within thirty (30) calendar days of such term, termination or suspension,

- the CONTRACTOR undertakes that the electronic copies of the CRFs and the INVESTIGATOR's file are kept according to the legal requirements in force,
- the CONTRACTOR undertakes that all Study data and Study files shall be archived for a period of fifteen (15) years, in full compliance with any applicable law.

ARTICLE VII - CONFIDENTIALITY, LEGAL PROTECTION AND PUBLICATION OF INVESTIGATION RESULTS

7.1 Confidentiality

7.1.1 All information received by the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR from SERVIER and all data and other information developed with respect to SERVIER or the Study by the CONTRACTOR or its employees, agents, subcontractors, participants, is and shall be considered throughout and after the term or termination of this Agreement as confidential information, except for information which:

- (a) at the time of disclosure thereof is or becomes part of the public domain through no breach or fault of the CONTRACTOR or its employees, agents, subcontractors or participants;
- (b) at the time of disclosure thereof by SERVIER, is the CONTRACTOR's lawful possession as evidenced by the CONTRACTOR's competent written records;
- (c) the CONTRACTOR receives from a third party who has the right to disclose the same and who did not obtain such information in violation of SERVIER's rights;

The CONTRACTOR shall hold such confidential information in strict confidence and shall only disclose confidential information to its agents, employees and participants on a need-to-know basis. The CONTRACTOR shall ensure that such agents, employees and participants shall be bound and obligated by identical provisions of confidentiality as is the CONTRACTOR hereunder.

7.1.2 The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall not disclose to any third party any of the confidential information without specific prior, express written authorization from SERVIER with respect to such disclosure.

7.1.3 The Parties shall comply with the provisions of applicable personal data protection law and regulations.

7.2 Ownership of Data

All data and other information resulting from the Study shall be the sole property of SERVIER and shall be subject to SERVIER's exclusive use, commercial or otherwise.

The CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR shall only use any samples collected within the scope of the Study for the performance of the Study.

7.3 Publication of Papers Utilising Study Data and Communications

The Study being a multicentre study, it is mandatory that the first publication be based on data from all centres, analysed as stipulated in the Protocol by SERVIER's statisticians, and not by the investigators. The INVESTIGATOR participating in a multicentre Study shall not present data gathered from one centre or a small group of centres before the full and entire publication of the Study, unless priorly and formally agreed to by all other investigators and SERVIER.

All written or oral publication and/or communication related to the Study and/or results of the Study during the term of this Agreement and after the expiration date shall have to be priorly submitted in writing to SERVIER. The manuscript of any project of publication and/or communication shall be submitted to SERVIER at least thirty (30) days for a publication and fifteen (15) days for an abstract before the forecasted date of submission to the organiser of a scientific meeting or to the editor. SERVIER shall make comments on the manuscript within fifteen (15) days for a publication and seven (7) days for an abstract, of receipt of the manuscript. The INVESTIGATOR shall take SERVIER's comments into due consideration. In any case, should the Party who submitted the manuscript decide not to modify the manuscript according to SERVIER's comments, it shall provide SERVIER with the grounds of its decision in writing.

However, in the case where SERVIER is in the process of filing a patent application on the results of the Study, SERVIER shall be able to delay its authorization for publication or communication of the results of the Study by the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR until the date of international registration of the patent.

7.4 Inventions and discoveries

Any and all inventions or discoveries (whether or not patentable), innovations, suggestions, ideas, and reports made or developed by the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR as a result of performing services hereunder shall be promptly disclosed to SERVIER and shall be the sole property of SERVIER. Upon SERVIER's request, the CONTRACTOR shall, at SERVIER's expense, execute and/or cause the INVESTIGATOR to execute such documents and take such actions as SERVIER deems necessary or appropriate to enable SERVIER to obtain patent or other proprietary protection in SERVIER's name concerning any of the foregoing.

7.5 If the title to the above indicated property cannot be acquired this way, the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR by signature hereof grant to SERVIER an irrevocable license without any limitations as for venue or in time to all means of use of the results (including a copyright work) pursuant to the previous paragraph, which may be created in the period hereof, including the right to amend it or assign to any third person. The fee for the license is already included in the remuneration under Article IV hereof. SERVIER is not obliged to use the license. The CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR shall hand over to SERVIER all documents and other materials necessary and useful for use of the license. SERVIER is not obliged to present the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR as the originator of the result (author of the copyright work) pursuant to this Article and SERVIER is allowed to change or adapt the result including its title.

7.6 The obligations of the CONTRACTOR under this Article VII, shall apply to the CONTRACTOR's agents, employees and participants involved in the services to be

performed by it hereunder and the CONTRACTOR agrees to cause them to execute agreements ensuring compliance with this Article VII.

ARTICLE VIII - PROCEDURE TO BE FOLLOWED IN CASE OF INJURY TO HEALTH OF THE PATIENTS INVOLVED IN THE STUDY

8.1 Event requiring immediate notification

The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR shall provide reasonable and customary treatment to any patient involved in the Study who exhibits symptoms of the event requiring immediate notification (hereinafter referred to as the "ERIN"). SERVIER shall reimburse the CONTRACTOR for all necessary diagnostic assessment and medical treatment costs for any patient injury or illness suffered by any such patient within the scope of the Study, provided that the Protocol has been fully complied with. If in the opinion of the INVESTIGATOR and SERVIER, the ERIN proves not to be due to the Study, SERVIER shall only reimburse direct costs relating to the diagnosis. SERVIER's agreement to reimburse the foregoing expenses is without prejudice to its right to seek financial reimbursement from the CONTRACTOR in the event injury or illness results from the negligence or wilful misconduct of the CONTRACTOR and/or the INVESTIGATOR or their respective agents or employees.

8.2 Notification

The INVESTIGATOR shall immediately report all ERINS, including but not limited to those that are unexpected, to SERVIER. All ERINS shall be reported by the INVESTIGATOR to SERVIER in accordance with the procedure described in the Protocol.

SERVIER shall notify the relevant authority of ERINS after it has received INVESTIGATOR's reports thereof.

ARTICLE IX - AUDIT AND INSPECTION

9.1 Upon request by any authorized officer or employee of any relevant regulatory agency, or other government authority, the CONTRACTOR is entitled and obliged to permit such officers or employees, at reasonable times, to have access to and copy and verify any data records and reports in the CONTRACTOR's possession, custody or control relating to the Study and shall submit such data records or reports or copies thereof to the said regulatory agency upon its request.

The CONTRACTOR shall immediately inform SERVIER of any such inspection and send to SERVIER a copy of any such inspection report.

9.2 SERVIER shall be entitled at any time to audit or have audited by a third party (i) the CONTRACTOR's fulfilment of its obligations hereunder (such as, but not limited to invoiced costs and expenses), and/or (ii) the performance of the Study by the INVESTIGATOR.

ARTICLE X - MISCELLANEOUS

10.1 Notification

All notices required by this Agreement shall be given in writing to the other Party and delivered by Registered Letter with Acknowledgement of Receipt. All notices shall be

given by one Party to the other at its address stated on the first page of this Agreement except a change thereof has been previously notified to the notifying Party.

The notices addressed to SERVIER shall be sent to International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland, SERVIER Polska Sp. z o. o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa, Poland, and/or to the following e-mail address: XXX.

10.2 Force Majeure

Neither of the Parties shall be held liable for non fulfilment or delayed performance of this Agreement or of part thereof due directly or indirectly to any cause outside the defaulting Party's control, provided that notice of its inability to perform and the causes thereof shall be given immediately by the defaulting Party to the other. If such inability to perform shall continue for a period of THREE (3) MONTHS, the other Parties shall have the right to terminate this Agreement by written notice to the defaulting Party at any time thereafter.

10.3 Modification and Waiver

No modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by each of the Parties hereto, and no waiver of any right set forth herein shall be deemed effective unless in writing and signed by the Party against whom enforcement of the waiver is sought.

10.4 Entire Agreement

This Agreement represents the entire agreement between the Parties and at the time of signature of this Agreement, supersedes all prior negotiations, representations or agreements, written or oral, regarding the scope of this Agreement. The Parties represent and warrant to have agreed in this Agreement any and all details they wanted to agree upon and which they consider important. The Parties also declare to have provided to each other any and all information which they consider important and substantial for concluding this Agreement.

10.5 Descriptive Headings

The descriptive headings of the Articles of this Agreement are inserted for reference only and shall not control or affect the meaning or construction of any provision hereof.

10.6 Taxes

The Parties hereby acknowledge that – pursuant to this Agreement – SERVIER shall pay the full sum (VAT included if applicable pursuant to valid legal requirements) and shall not deduct any tax, tax deposit nor other cost. It is the exclusive responsibility of the CONTRACTOR to declare any revenue derived from this Agreement and to pay income tax and public levies.

10.7 Applicable law

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

10.8 Settlement of Disputes

Any and all disputes or differences arising out of or in connection with this Agreement including but not limited to the breach, termination or invalidity thereof (hereinafter referred to as the "Dispute") shall be resolved and finally settled in the manner provided for in this Article 10.8.

The Parties will seek in good faith to resolve any Dispute through negotiation. In the event of a Dispute, any Party shall serve a written notice upon the other Party (hereinafter referred to as the “Dispute Notice”) proposing that the Parties seek to resolve the Dispute by negotiation. If a Dispute is not resolved within thirty (30) days of the Dispute Notice, such Dispute shall, at the request of any Party, be referred to and finally resolved by the competent Court of the Czech Republic.

10.9 Sub-contracting - Assignment

The CONTRACTOR nor the INVESTIGATOR may assign this Agreement or its obligations hereunder, nor may contract with third parties to perform any of its obligations hereunder, without SERVIER's prior written consent.

10.10 Survival

Notwithstanding term or termination of this Agreement for any reason whatsoever, the rights and obligations under Articles 2.6, 6.4 and VII shall remain in full force and effect.

10.11 Severability

If any of the provisions of or a portion of any provision of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the enforceable portion of any such provision and/or the remaining provisions shall not be affected thereby.

10.12 Prevailing terms

In case of any discrepancy between the terms of the core of this Agreement and the terms of the appendices attached hereto, the terms of the core of this Agreement shall prevail.

10.13 Practice of the Parties

The Parties do not wish that any rights and obligations of the Parties above those explicitly agreed herein, are derived from the current or future practice introduced by and between the Parties nor from any practice respected generally or in the field related to the subject matter hereof, unless agreed explicitly otherwise in this Agreement.

10.14 Language of the Agreement

This Agreement is prepared in two (2) languages, Czech and English.

The Parties agree that in case of interpretation dispute, Czech language version of this Agreement shall prevail.

10.15 Counterparts

This Agreement is executed in three (3) original copies of each language version and each Party receives one (1) original.

10.16 Publication

The CONTRACTOR and the INVESTIGATOR are aware that this Agreement will be published in the registry of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts (“**Act on Registry of Contracts**”). Notwithstanding the aforementioned, SERVIER may also publish any transfer of value under this Agreement. The Parties have agreed that this Agreement will be published exclusively in the scope and form as

attached hereto in Appendix 6. The Parties acknowledge and agree that data, which constitute a trade secret of any Party, are not subject to disclosure. The CONTRACTOR is responsible for publishing this Agreement. If the CONTRACTOR does not publish the Agreement within ten (10) days, the Agreement might be published by SERVIER.

10.17 Appendices of the Agreement

The Agreement is consisted of the following appendices:

1. Payment schedule
2. Protocol of the Study
3. Insurance certificate
4. The agreement of SERVIER and the CONTRACTOR on ensurance of the Study Drug for the purposes of the Study
5. Subject screening log (template)
6. Version of the Agreement for publication

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned by their duly authorised representatives have executed this Agreement

<p>In _____</p> <p>On _____</p> <p>On behalf of ILKOS Therapeutic Inc. and ADIR</p> <p>Represented by: XXX Director of International Centre for Therapeutic Research SERVIER in Poland, SERVIER Polska Sp. z. o. o.</p>	<p>In Brno _____</p> <p>On _____</p> <p>On behalf of <u>Fakultní nemocnice Brno</u></p> <p>Represented by: MUDr. Roman Kraus, MBA, Director</p>
--	--

<p>In Brno _____</p> <p>On _____</p>

XXX
INVESTIGATOR

APPENDIX 1 - PAYMENT SCHEDULE

I - REMUNERATION

SERVIER shall pay a maximum remuneration of XXX per completed patient to the CONTRACTOR; this amount does not reflect eventual payments for visits indicated in the table below as "Floating". The forecasted number of patients to be included is XXX. The remuneration will be calculated on the basis of the payment table below and made by ADIR directly to the accounts of the CONTRACTOR.

Table of payment

XXX

1. Payments will be made half-yearly, on a pro-rata basis for each visit attended and for each examination carried out in the respective time period.
2. All visits shall be validated by the monitor entrusted by SERVIER before the payment.
3. For patients withdrawn from the Study or dead, payment will be made on a pro-rata basis for each visits attended.
4. Payment will not be made for patients either wrongly selected or wrongly included in the Study. XXX
5. Agreement of SERVIER and the CONTRACTOR on remuneration for providing services of the Pharmacy of the Contractor under Article II., Section 2.9 of the Agreement is contained in Appendix No. 4 to the Agreement.
6. Payments for visits shall cover also costs related to the preparation of eventual audit or inspection.

XXX

16. Payments mentioned above under points 10 to 15 will be made by SERVIER on the basis of invoices separately issued by the CONTRACTOR with a maturity of 30 days following the receipt of the respective invoice by SERVIER in the manner specified in clause 4.2 of the Agreement, unless in the relevant provisions expressly provided otherwise.

II - No further compensation of any kind whatsoever may be required by the CONTRACTOR for the Study, whatever its duration.

APPENDIX 2 - PROTOCOL OF THE STUDY

XXX

APPENDIX 3 - INSURANCE CERTIFICATE

XXX

APPENDIX 4 - THE AGREEMENT OF SERVIER AND THE CONTRACTOR ON ENSURANCE OF THE STUDY DRUG FOR THE PURPOSES OF THE STUDY

- 0.1** The CONTRACTOR is according to its statute on foundation a due and legal provider of the pharmacy care and provides for this pharmacy care on the basis of and in compliance with all applicable laws and regulations (hereinafter referred to as the „Pharmacy of the Contractor“).
- 0.2** The CONTRACTOR represents and warrants that staff of the Pharmacy of the Contractor is sufficient and duly qualified, so that all services provided for SERVIER hereunder are rendered in compliance with all applicable laws and regulations, especially with § 19 Section 1 letter d) of the Order No. 226/2008 Coll., on good clinical practice, as amended.
- 0.3** The CONTRACTOR represents and warrants that the Pharmacy of the Contractor is meeting all conditions and requirements of all applicable laws and regulations for providing pharmacy care and services for SERVIER under this Appendix No. 4, it has a valid insurance of professional responsibility and it covenants to maintain this insurance valid at least for the period of this Agreement or till its termination and to give proof thereof whenever SERVIER requests for it.

ARTICLE I – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

- 1.1** SERVIER shall ensure delivery of the Study Drug to the Pharmacy of the Contractor. The Study Drug must be delivered in packaging determined for the Study Drug and labelled in accordance with § 19 sect. 2 of the order No. 226/2008 Coll.
- 1.2** SERVIER shall deliver the Study Drug to the Pharmacy of the Contractor through a distributor continuously in the amounts and time subject to needs of the Study in progress and in compliance with the good distribution practice under § 19 sect. 1 letter c) of the order No. 226/2008 Coll.
- 1.3** The CONTRACTOR is obliged to confirm the taking-over of each individual supply of the Study Drug to the distributor through the Pharmacy of the Contractor by the signature of an appointed representative, take over from the distributor and keep one copy of the written confirmation of the taking-over. The CONTRACTOR covenants to carry out through the Pharmacy of the Contractor inspection of each individual supply without undue delay after receipt thereof according to the shipping form (a document enabling identification of the Study Drug units in a supply) that shall be part of each individual supply. The CONTRACTOR shall confirm through the Pharmacy of the Contractor each such shipping form by its signature and stamp and to send the original thereof according to SERVIER’s instructions. In case the content of an individual supply does not match the content listed in the shipping form or in case when the content of an individual supply is partially or totally damaged, the CONTRACTOR covenants to mark through the Pharmacy of the Contractor the

discrepancy (missing or abundant items in the shipping form) or damage to the content of the supply and to inform SERVIER thereof without undue delay.

- 1.4** SERVIER shall train workers of the Pharmacy of the Contractor who will be appointed to taking over, ensuring of storage and inspection and supply of the Study Drug under this Agreement, in conditions of storage, carriage and supply of the Study Drug. Performing of the training by SERVIER under this Section of the Agreement shall be confirmed in writing by the Parties and signatures of the trained persons shall be attached thereto.
- 1.5** The CONTRACTOR shall ensure that it will appoint to manipulation with the Study Drug only its worker, who was provably trained by SERVIER according to the previous Section.
- 1.6** The CONTRACTOR shall care for the received Study Drug with due professional care, protect it against damage, destruction and theft.
- 1.7** The PHARMACY shall store, keep and manipulate with the Study Drug in the Pharmacy of the Contractor and keep records thereof in compliance with the good pharmacy practice under the provisions of the order No. 84/2008 Coll., on good pharmacy practice.
- 1.8** The CONTRACTOR shall store the Study Drug in the Pharmacy of the Contractor in a place separately from other medicines and label it so that it is conspicuous that it is a drug of SERVIER.
- 1.9** The CONTRACTOR is entitled and obliged to supply the Study Drug through the Pharmacy of the Contractor to a third person appointed by SERVIER. Without any special appointment made by SERVIER the INVESTIGATOR or a person appointed by the INVESTIGATOR and trained by SERVIER on manipulation with the Study Drug shall be entitled to take over the Study Drug. The CONTRACTOR shall be entitled and obliged to supply the Study Drug through the Pharmacy of the Contractor to these persons only upon a written and duly filled request form.
- 1.10** Together with supplying of the Study Drug to the INVESTIGATOR or to other person under the previous Section the CONTRACTOR shall ensure signing of the first page of the shipping form by this person (INVESTIGATOR) and shall hand over to him/her a copy of the shipping form. Another copy of the shipping form shall be kept by the CONTRACTOR together with other documentation to be archived under this Agreement.
- 1.11** The CONTRACTOR or the Pharmacy of the Contractor shall not be entitled to hand over the Study Drug for ensuring any of the activities hereunder to a third person. The CONTRACTOR shall not be entitled to invade outer packaging of the Study Drug by any means except when it is necessary for the supply thereof hereunder or according to SERVIER's instructions to the centre where the Study is being performed. The CONTRACTOR shall not be entitled to use the Study Drug but by the means set forth herein or according to SERVIER's instructions.
- 1.12** SERVIER is the owner of the Study Drug during the whole period including the period when the Study Drug is in the physical disposition of the CONTRACTOR.
- 1.13** The CONTRACTOR appoints a particular person in the Pharmacy of the Contractor as the contact person who shall be responsible for taking over, storage, inspection and

supply of the Study Drug to the person appointed by SERVIER and shall communicate with SERVIER: XXX. In case of any change of this person from the side of the CONTRACTOR, the provisions of Section 1.5 shall apply accordingly and the CONTRACTOR is obliged to notify such change to SERVIER without undue delay after performing thereof.

- 1.14** The CONTRACTOR shall archive all files and records related to the services provided for SERVIER hereunder for the period set out by the applicable laws and regulations, but at least for 15 (fifteen) years from the termination of the Study; termination of the Study shall be notified by SERVIER to the CONTRACTOR without undue delay after this takes place.

ARTICLE II – WITHDRAWAL OF THE STUDY DRUG

- 2.1** A distributor appointed by SERVIER or any other person provably appointed by SERVIER shall be entitled to withdraw the Study Drug from the Pharmacy of the Contractor, all or in parts, during the period hereof and in whatever time within the opening hours of the Pharmacy of the Contractor. SERVIER shall confirm the withdrawal of the Study Drug to the CONTRACTOR in writing. The confirmation of the withdrawal shall contain at least following information: information about SERVIER, the name of the Study Drug, the batch number or any other manufacturing identifier and the amount.
- 2.2** The CONTRACTOR shall be responsible through the Pharmacy of the Contractor for correct supply of the Study Drug to a third person.
- 2.3** The CONTRACTOR is obliged to report to SERVIER through the Pharmacy of the Contractor upon SERVIER's written request and on the following day after receipt thereof at the latest, on amounts and circulation of the Study Drug in the Pharmacy of the Contractor as of the date of the report and for the whole period determined by SERVIER. The report shall contain especially all data as they are mentioned in Section 2.1 of this Article.

ARTICLE III – REMUNERATION OF THE CONTRACTOR

- 3.1** SERVIER shall pay the CONTRACTOR for duly and timely rendered services, respectively performed activities hereunder the remuneration of XXX for each commenced calendar year, irrespective of the storage area capacity necessary to store the Study Drug. Remuneration under this Section shall cover all charges and costs of the CONTRACTOR related to receipt, storage, inspection and supply of the Study Drug. The CONTRACTOR shall be entitled to no reimbursement for any other costs related to receipt, storage, inspection and supply of the Study Drug.
- 3.2** The CONTRACTOR shall invoice SERVIER in accordance with Art. IV. of the Agreement for the previous twelve (12) months period on the basis of supporting documents for invoicing received from SERVIER. The maturity date of each individual invoice shall be sixty (60) days from its delivery to ADIR. All other

payment conditions of the Agreement shall apply accordingly for the remuneration of the CONTRACTOR hereunder.

ARTICLE IV – RESPONSIBILITY OF THE CONTRACTOR FOR THE DAMAGE

- 4.1. The CONTRACTOR shall be obliged to indemnify SERVIER for damage incurred due to damage, destruction or theft of the Study Drug which happens any time from the moment of taking over of the Study Drug by the CONTRACTOR till its handing over to an appointed person.
- 4.2. The CONTRACTOR shall not be obliged to indemnify SERVIER for damage that occurred exclusively due to:
- SERVIER or a distributor,
 - a defect or a nature of the stored Study Drug,
 - a defective packaging, provided that the CONTRACTOR through the Pharmacy of the Contractor notified SERVIER thereof in the confirmation of taking over of the Study Drug; should the CONTRACTOR not notified SERVIER about the defective packaging it shall not be obliged to indemnify SERVIER for the damage only if the defect was unrecognizable.

Even in this case the CONTRACTOR is obliged to take professional care to ensure that the damage is to be as small as possible.

- 4.3. In case of any damage, the CONTRACTOR shall prepare through the Pharmacy of the Contractor a protocol on damage within three (3) days from detecting thereof which shall specify date of the protocol, day of when the damage occurred, the way how the damage occurred, name of the subject who caused the damage, if he/she is known, specification of the Study Drug related to the damage by its type, amount and extent of the damage. The protocol on damage shall be submitted by the CONTRACTOR to SERVIER on the next day after its elaboration at the latest.
- 4.4. The Parties agreed that the CONTRACTOR shall compensate to SERVIER the damage, for which it is obliged to indemnify SERVIER, within thirty (30) days after notification on the accounting of the damages.
- 4.5. The CONTRACTOR shall indemnify SERVIER for damage incurred by SERVIER in the form of a sanction imposed to SERVIER by a regulatory authority provided that such sanction was imposed to SERVIER due to a violation or omission to fulfill an obligation whose fulfillment was to be ensured by the CONTRACTOR pursuant to this Appendix No. 4.

ARTICLE V – PERIOD OF THE APPENDIX NO.4 AND TERMINATION HEREOF

- 5.1 The agreement of the Parties represented by this Appendix No. 4 shall be concluded for a definite period – for the period of the Study. The estimated period of the Study shall end in XXX. The Parties agreed that irrespective of the previous sentence the Agreement in the extent of contractual terms represented by this Appendix No. 4 shall end on the last of the calendar month, in which the CONTRACTOR receives a written

notice of SERVIER on termination of the Study in the Centre, but not sooner than on the day when SERVIER withdraws all remaining Study Drug from the Pharmacy of the Contractor under the Section 5.3 below.

- 5.2** SERVIER is entitled to terminate the Agreement in the extent of contractual terms represented by this Appendix No.4 without any cause by a written notice with a thirty (30) days period that shall start on the day of delivery of the notice on termination to the CONTRACTOR.
- 5.3** Should the Agreement be terminated in the extent of contractual terms represented by this Appendix No. 4 SERVIER shall be obliged to withdraw the remaining Study Drug from the Pharmacy of the Contractor through a distributor or a monitoring person. Should SERVIER not withdraw the Study Drug in accordance with the previous sentence, the risk of damage to the Study Drug passes to SERVIER after expiration of a reasonable time period.

APPENDIX 5 - SUBJECT SCREENING LOG (TEMPLATE)

XXX