

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Smlouva o klinické studii („Smlouva“) vytváří po podpisu všemi stranami určité ujednání mezi společností **PharmaNet GmbH**, Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Švýcarsko společně s přidruženými osobami poskytujícími služby v klinické oblasti (dále jen „CRO“) a **Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace**, Purkyňovo náměstí 133/2, 67401 Třebíč, Česká republika („Zdravotnické zařízení“) o provedení klinické studie („Studie“) v souvislosti s produktem [REDACTED] Zadavatele (definováno níže) („Hodnocený(é) přípravek(přípravky)“) a vstupuje v platnost k datu podpisu („Datum účinnosti“).

PONĚVADŽ je CRO klinická výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je návrh, příprava a řízení klinických hodnocení zahrnujících lidské subjekty a související služby jménem majitelů nebo výrobců farmaceutických produktů; a

PONĚVADŽ CRO jedná jménem svého klienta, společnosti AbbVie Inc., jejích dceřiných a přidružených společností („Zadavatel“) při přípravě a řízení Studie zahrnující Hodnocený přípravek a uzavřela se Zadavatelem smlouvu týkající se návrhu, financování a správy této Studie. Zadavatel je oprávněnou stranou této Smlouvy

Po zvážení vzájemných příslibů zde uvedených se smluvní strany TÍMTO dohodly takto:

1. Provádění studie.

(a) Zdravotnické zařízení bude provádět Studii podle podmínek této Smlouvy, přičemž bude přísně dodržovat Protokol č. [REDACTED] s názvem „[REDACTED]: [REDACTED]“ („Protokol“), který může být čas od času aktualizován Zadavatelem písemnou formou, a jakýkoliv jiný písemný pokyn, který může CRO nebo Zadavatel poskytnout Zdravotnickému zařízení.

(b) Zdravotnické zařízení se maximálně vynasnaží provést nábor všech subjektů do dvanácti (12) měsíců od zahájení Studie. CRO nebo Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností podle podmínek uvedených v této Smlouvě, pokud: (i) Zdravotnické zařízení neprovede nábor minimálně osmi (8) subjektů do dvanácti (12) měsíců od dodávky Hodnoceného přípravku; (ii) schválení EK (definováno níže) nebude obdrženo do dvanácti (12) týdnů od přijetí všech nezbytných materiálů pro předložení žádosti na EK; nebo (iii) všechny nezbytné dokumenty nebyly podepsány a předloženy CRO nebo Zadavateli do dvou (2) týdnů od té doby, co Zdravotnické zařízení obdrželo písemné schválení od EK.

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (the „Agreement“), when signed by all parties, will set forth certain agreements by and between **PharmaNet GmbH**, Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Switzerland together with any clinical affiliate („CRO“) and **Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace**, Purkyňovo náměstí 133/2, 67401 Třebíč, Czech Republic („Institution“) to conduct a clinical study (the „Study“) in relation to the Sponsor (defined below) product [REDACTED] (the „Study Product(s)“) effective as of the date this Agreement is fully executed (the „Effective Date“).

WHEREAS CRO is a Clinical Research Organization whose primary activity is the design, setup and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products; and

WHEREAS, CRO is acting on behalf of its client, AbbVie Inc. and its subsidiaries and affiliates („Sponsor“), to setup and manage the Study involving the Study Product, and has entered into an agreement with Sponsor concerning the design, funding, and administration of such Study. Sponsor is an intended third party beneficiary of this Agreement

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:

1. Conduct of Study.

(a) Institution will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to Protocol No. [REDACTED] entitled „[REDACTED]: [REDACTED]“ (the „Protocol“), as the same may be amended from time to time in writing by Sponsor, and any other written instruction that may be provided from time to time to Institution by CRO or Sponsor.

(b) Institution shall use its best efforts to complete enrollment of all subjects within twelve (12) months of Study initiation. CRO or Sponsor may terminate this Agreement immediately consistent with the terms set forth herein if: (i) Institution does not enroll at least eight (8) subject(s) within twelve (12) month(s) of Study Product shipment; (ii) EC (defined below) approval is not obtained within twelve (12) weeks of receipt of all necessary materials for EC submission; or (iii) all essential documents have not been executed and received by CRO or Sponsor within two (2) weeks of Institution's receipt of EC's written approval.

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

(c) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že (i) se jedná o multicentrickou studii, (ii) nábor bude probíhat kompetitivním způsobem a (iii) jakmile bude dosaženo celkového cílového počtu subjektů ve Studii, bude nábor ukončen ve všech centrech, včetně Zdravotnického zařízení, a to bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení naplnilo svůj individuální cíl náboru. V takovém případě Zdravotnické zařízení na základě oznámení od CRO nebo Zadavatele okamžitě ukončí nábor nových subjektů.

2. Zkoušející; Kontakty. CRO uzavírá tuto Smlouvu se Zdravotnickým zařízením s tím vědomím, že [REDACTED], [REDACTED] („Zkoušející“) bude odpovědný za provádění Studie. Pokud nejsou z jakéhokoliv důvodu tyto služby dostupné, CRO nebo Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností. Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí, že CRO nebo Zadavatel může uzavřít samostatnou smlouvu se Zkoušejícím, která bude specifikovat kompenzaci ze strany CRO vůči Zkoušejícímu. Kontaktní osobou pro Zdravotnické zařízení u CRO bude [REDACTED]; telefon [REDACTED]; fax [REDACTED] nebo kdokoli, koho CRO písemně určí. Kontaktní osobou CRO nebo Zadavatele u Zdravotnického zařízení bude [REDACTED], [REDACTED]; telefon: [REDACTED], fax: [REDACTED] nebo kdokoli, koho Zdravotnické zařízení písemně určí. Zdravotnické zařízení potvrzuje a zaručuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Pokud Zkoušející rozváže pracovní poměr se Zdravotnickým zařízením během platnosti Smlouvy (jak je definováno níže), pak Zdravotnické zařízení okamžitě písemně uvědomí CRO a obdrží písemné potvrzení od nového zaměstnavatele Zkoušejícího, že se Zkoušející účastní této Studie podle podmínek této Smlouvy.

3. Dodržování právních předpisů.

(a) Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že bude plnit své závazky podle této Smlouvy v souladu se všemi platnými zákony, nařízeními a směrnicemi, včetně a bez omezení Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších změn, Zákona o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších změn, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení přípravků, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi a způsobu předepisování léčivých přípravků a doplňková pravidla a předpisy, které mohou být také čas od času upraveny. CRO zajistí schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a etické komise („EK“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony a nařízeními. CRO dále ohlásí SÚKL a EK významné dodatky Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení bude plnit směrnice EK, přičemž bude respektovat provádění Studie, a oznámí CRO, v jakém rozsahu se kterákoliv z těchto směrnic liší od Protokolu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů požadované platnými předpisy.

Institution acknowledges that (i) the Study involves participation of multiple sites; (ii) recruitment is competitive; and (iii) when the enrollment goal for the Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including the Institution, regardless of whether the Institution has reached its individual enrollment goal. In such event, upon notice from CRO or Sponsor, Institution shall and shall ensure Investigator immediately stop enrollment of any new subjects.

2. Investigator; Contacts. CRO is entering into this Agreement with Institution with the understanding that [REDACTED], [REDACTED] („Investigator“) will be responsible for the conduct of the Study. If such personal services are not available for any reason, CRO or Sponsor may terminate this Agreement immediately. Institution acknowledges and agrees that CRO or Sponsor may enter into a separate agreement with Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by CRO to the Investigator. Institution's contact at CRO will be [REDACTED]; Phone [REDACTED]; Fax [REDACTED], or whomever CRO may designate in writing. CRO's and Sponsor's contact at Institution will be [REDACTED], [REDACTED]; Phone: [REDACTED], Fax: [REDACTED] or whomever Institution may designate in writing. Institution represents and warrants that Investigator is an employee of Institution. If Investigator leaves Institution's employment during the Term (as defined below), then Institution will promptly notify CRO in writing and will obtain a written acknowledgement by Investigator's new employer that Investigator is participating in the Study under the terms of this Agreement.

3. Compliance with Law.

(a) Institution represents, warrants and covenants that it will perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines, including but not limited to, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and ancillary rules and regulations, as the same may be amended from time to time. CRO shall obtain the approval of the State Institute for Drug Control („SUKL“) and Ethics Committee („EC“), established and constituted in accordance with applicable laws and regulations. CRO shall notify SUKL and EC of the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution will comply with the directives of the EC respecting the conduct of the Study, and will notify CRO to the extent any such directives vary from the Protocol. Institution shall cause Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

(b) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud CRO nebo Zadavatel uhradí nebo poskytne bezplatně studijní materiály (jak je definováno níže) a/nebo služby, Zdravotnické zařízení ani jeho zástupci nebudou samostatně účtovat nebo vyžadovat proplacení těchto studijních materiálů nebo služeb od jakéhokoliv třetí strany, jakéhokoliv subjektu, jakéhokoliv soukromého poskytovatele pojištění nebo z jakéhokoliv vládního programu nebo od jiného veřejného poskytovatele pojištění. Pokud Studie zahrnuje subjekty, jejichž studijní materiály a/nebo služby jsou kryty globálními platebními systémy, např. ze systému skupin vztažených k diagnóze („DRG“), Zdravotnické zařízení bude s takovými studijními materiály nebo službami zaplacenými nebo poskytnutými bezplatně CRO nebo Zadavatelem zacházet jako se součástí Studie podle účtovacích postupů vztahujících se na tento platební systém. Zdravotnické zařízení dále oznámí přijetí těchto studijních materiálů do jakéhokoliv vládního, jiného veřejného nebo soukromého pojistného systému, jak případně vyžaduje zákon.

4. Prohlášení o finančních zájmech. Před zahájením Studie Zdravotnické zařízení bude požadovat, aby Zkoušející a jakýkoliv spoluzkoušející (a) poskytl CRO vyplněné Prohlášení o finančních zájmech a (b) poskytl CRO veškeré nezbytné zákonné dokumenty, které vyžaduje CRO, včetně aktuálního životopisu a lékařského osvědčení nebo odpovídajících dokumentů. Zdravotnické zařízení bude plnit veškeré platné požadavky týkající se podávání zpráv a řízení střetu zájmů.

5. Materiální zajištění studie. CRO nebo Zadavatel poskytne dostatečné množství Hodnoceného přípravku/Hodnocených přípravků a záznamových listů subjektu nebo případně přístup k elektronickému systému záznamu dat („CRF“) a také jakékoliv jiné látky, materiály a informace, které uvádí Protokol nebo jiné materiály, které CRO nebo Zadavatel považuje za nezbytné k provádění Studie (společně jako „Studijní materiály“) bezplatně, výlučně pro použití Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím při provádění Studie. CRO nebo Zadavatel dodá tento Hodnocený přípravek a látky na Pracoviště studie nebo do lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci a skladování a výdej Hodnoceného přípravku a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékařské praxe. Kromě toho bere Zdravotnické zařízení na vědomí, že Zadavatel uzavřel smlouvu se třetí stranou, společností [REDACTED] („Dodavatel“), aby poskytl Zdravotnickému zařízení k použití (i) jeden měřicí přístroj Nova Biomedical StatSensor s čtečkou čárových kódů, včetně dokovací stanice a baterie, v ceně [REDACTED] a (ii) jeden analyzátor pro rozbor moči Siemens Clinitek Status Plus Urinalysis Analyzer, v ceně [REDACTED] (společně „Vybavení“) bezplatně, výlučně pro použití Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím při provádění Studie. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepoužijí žádné studijní materiály nebo žádné

(b) Institution agrees that if Study Materials (as defined below) and/or services are paid for or provided without charge by CRO or Sponsor, neither Institution nor its agents shall separately bill or seek reimbursement for such Study Materials or services from any third party including, without limitation, the subject, any private provider of insurance, or any government program or other public provider of insurance. If the Study involves subjects whose Study Materials and/or services are covered under global payment systems, such as Diagnosis Related Groups (“DRGs”), Institution will treat any such Study Materials or services paid for or provided without charge by CRO or Sponsor as part of the Study under the billing procedures applicable to such payment system. Institution will further report receipt of such Study Materials to any government, other public or private insurance program as may be required by law.

4. Financial Disclosure Certification. Prior to the initiation of the Study, Institution will require that each of Investigator and any subinvestigator (a) provides to CRO the completed Financial Disclosure Certification and (b) provides CRO with all essential regulatory documents requested by CRO, including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license or its equivalent. Institution will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.

5. Study Supplies. CRO and/or Sponsor will provide sufficient quantity of the Study Product(s) and case report forms or access to an electronic data capture system, as applicable (“CRFs”), as well as any other compounds, materials and information specified by the Protocol or other materials CRO or Sponsor deem necessary to conduct the Study (together, the “Study Materials”) at no cost solely for use by Institution and Investigator in the conduct of the Study. CRO or Sponsor will deliver such Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Institution and/or the Investigator. Institution and Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. In addition, Institution understands that Sponsor has contracted with a third party vendor, [REDACTED] (“Vendor”), to provide Institution with use of (i) one Nova Biomedical StatSensor Meter with Barcode Reader, including one Docking Station and one Battery, valued at [REDACTED]; and (ii) one Siemens Clinitek Status Plus Urinalysis Analyzer, valued at [REDACTED] (collectively, the “Equipment”) at no cost solely for use by Institution and Investigator in the conduct of the Study. Neither Institution nor Investigator will use any of the Study Materials or any Equipment for any purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol. All Study Materials and other information provided by CRO and/or Sponsor in connection

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

vybavení pro jakékoliv účely jiné, než je provádění Studie podle Protokolu. Veškeré studijní materiály a jiné informace, které poskytne CRO nebo Zadavatel v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Vybavení zůstává ve výlučném vlastnictví Dodavatele. Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že:

(a) dodávka studijních materiálů je adekvátní a že studijní materiály budou skladovány a bude s nimi zacházeno v souladu s písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele, jak uvádí značení studijních materiálů, a v souladu s platnými zákonnými požadavky;

(b) studijní materiály nebudou použity po vyznačeném datu expirace;

(c) po dokončení studie nebo ukončení platnosti této smlouvy, nebo na základě výzvy CRO nebo Zadavatele, budou veškeré nespotřebované nebo expirované Hodnocené přípravky vráceny Zadavateli v souladu s Protokolem a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se odesílání těchto Produktů výlučně na náklady Zadavatele. Veškerý nespotřebovaný nebo expirovaný studijní materiál bude zlikvidován na náklady Zdravotnického zařízení v souladu s platnými zákony a předpisy, buď: (i) Zdravotnickým zařízením za předpokladu, že Zdravotnické zařízení má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů; nebo (ii) třetí stranou nasmlouvanou Zdravotnickým zařízením (schválenou CRO a Zadavatelem dle jejich uvážení) za předpokladu, že Zdravotnické zařízení je uvedeno jako původce studijních materiálů a za předpokladu, že Zdravotnické zařízení potvrdí, že třetí strana má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů. Po jakékoliv takové destrukci Zdravotnickým zařízením nebo třetí stranou, poskytne Zdravotnické zařízení obratem CRO nebo Zadavateli potvrzení o destrukci nebo obdobný dokument stvrzující finální likvidaci Studijních materiálů;

(d) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povedou odpovídající záznamy o použití studijních materiálů, včetně dat, množství a použití ze strany subjektů;

(e) Zdravotnické zařízení musí zkontrolovat Vybavení a doručit CRO a Zadavateli podepsaný předávací protokol (Příloha 1) ze Smlouvy o výpůjčce zařízení ihned po převzetí Vybavení;

(f) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a případní další Příjemci (jak je definováno níže) musí Vybavení používat v souladu s návodem k obsluze výrobce a dalšími pokyny, které mohou být Zdravotnickému zařízení poskytnuty nebo sděleny Dodavatelem, a Vybavení smějí používat pouze způsobilí pracovníci Zdravotnického zařízení s příslušným školením na používání tohoto Vybavení, a Zdravotnické zařízení musí zajistit, že štítky, symboly nebo výrobní čísla, která jsou upevněna na Vybavení, nebudou odstraněna;

with this Agreement are and will remain the sole property of Sponsor. The Equipment will remain the sole property of Vendor. Institution represents, warrants and covenants that:

(a) the supply of Study Materials is adequate and that the Study Materials will be stored and handled in accordance with CRO's and/or Sponsor's written instructions, as set forth in the labeling of the Study Materials, and in accordance with applicable regulatory requirements;

(b) the Study Materials will not be used past the labeled expiration date;

(c) upon conclusion of the Study or termination of the Agreement or at CRO's or Sponsor's request, any remaining or expired Study Products will be returned to Sponsor in accordance with the Protocol and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Product at Sponsor's sole expense. Any remaining or expired Study Materials will be destroyed at Institution's sole costs and expense and in full compliance with applicable laws and regulations by either (i) the Institution, provided that Institution has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials; or (ii) by a third party contracted by the Institution (approved by CRO and Sponsor in their reasonable discretion), provided that the Institution is identified as the generator of the Study Materials and further provided that the Institution confirms that the third party has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials. Upon any such destruction by Institution or by a third party, Institution will promptly provide CRO and/or Sponsor with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials;

(d) Institution and/or Investigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Materials including dates, quantity and use by subjects;

(e) Institution shall inspect the Equipment and deliver signed Delivery-Acceptance Statement (Appendix 1) of the separate Equipment Loan for Use Agreement to CRO and Sponsor immediately upon receipt of the Equipment;

(f) Institution, Investigator and any other Receiving Party (as defined below) shall use the Equipment in accordance with the manufacturer user manual and other instructions that may be provided or communicated to Institution by Vendor and the Equipment shall be operated only by Institution personnel qualified and appropriately trained to use such Equipment and Institution shall ensure labels, symbols or serial numbers that are or may be affixed to the Equipment are not removed;

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

(g) V případě, že dojde k poškození, ztrátě nebo krádeži Vybavení, odpovídá Zdravotnické zařízení za plné náklady na náhradní Vybavení a musí uhradit úplnou ceníkovou cenu tohoto Vybavení nebo, v případě poškození, cenu opravy tohoto Vybavení do třiceti (30) dní od oznámení Zdravotnického zařízení o poškození, ztrátě či krádeži Vybavení Zadavateli;

(h) Po dokončení zařazování, jak bude na základě výlučného zvážení určeno Zadavatelem pro všechny Studijní subjekty, nebo při předčasném ukončení této Smlouvy, musí Zdravotnické zařízení vrátit Vybavení, materiály, součásti a návody k obsluze Dodavateli na adresu uvedenou výše. Vybavení vrácené Zdravotnickým zařízením musí být v dobrém stavu a funkční, přičemž se očekává běžné opotřebení. Pokud po sto dvaceti (120) dnech od dokončení období zařazování nebude Vybavení obdrženo Dodavatelem, bude Vybavení považováno za ztracené a Zdravotnické zařízení bude odpovědné za úhradu plné ceny tohoto Vybavení; a

(i) SMLUVNÍ STRANY SOUHLASÍ S TÍM, ŽE ZADAVATEL NEBO CRO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESOU ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY VZNIKLÉ V SOUVISLOSTI S POUŽÍVÁNÍM VYBAVENÍ BEZ OHLEDU NA TO, ZDA BYL NA TAKOVÉ RIZIKO UPOZORNĚN.

Další ustanovení týkající se Vybavení jsou obsažena v separátní Smlouvě o výpůjčce zařízení, jež je přiložen jako **Příloha E**. V případě konfliktu nebo nesrovnalostí mezi ujednáními této Smlouvy a Smlouvy o výpůjčce zařízení jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy.

6. Dodávání průběžných zpráv a zpráv po ukončení studie. Na žádost CRO předloží Zdravotnické zařízení ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení a uzavření Studie Zdravotnické zařízení poskytne CRO následující, pokud CRO nedá jiné písemné pokyny:

(a) konečnou zprávu EK o Studii připravenou Zkoušejícím pro EK;

(b) všechny vyplněné, použité nebo nepoužité CRF dříve nedodané do CRO;

(c) veškeré údaje, zprávy a jiné informace generované v souvislosti se Studií; a

(d) veškeré jiné materiály a informace, které poskytla CRO nebo Zadavatel.

7. Monitorování a audity; Uchování záznamů.

(a) Zdravotnické zařízení umožní CRO a Zadavateli a jakékoliv osobě pověřené CRO a Zadavatelem přístup na pracoviště, kde se provádí Studie, včetně jakékoli lékárny,

(g) in the event the Equipment is damaged, lost or stolen, Institution shall be responsible for full replacement cost of the Equipment and shall pay the full replacement list value of such Equipment or if damaged, the cost of repair of such Equipment within thirty (30) days of Institution's notification to Sponsor that such Equipment is damaged, lost or stolen;

(h) upon completion of the enrollment as determined by Sponsor in its sole discretion for all Study subjects or earlier termination of this Agreement, Institution shall return Equipment, materials, parts and instruction manuals to Vendor at the address provided above. The Equipment returned by Institution shall be in good condition, working order, with ordinary wear and tear expected. After one hundred and twenty (120) days from the completion of the enrollment period, if such Equipment has not been received by the Vendor, the Equipment will be considered a loss and Institution shall be responsible for the full price of the Equipment; and

(i) THE PARTIES AGREE THAT IN NO EVENT SHALL SPONSOR OR CRO BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONJUNCTION WITH THE USE OF THE EQUIPMENT, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF THE SAME.

Further provisions related to the Equipment are found in the separate Equipment Loan for Use Agreement attached hereto as **Exhibit E**. In the event of conflict or discrepancy between the terms of this Agreement and the separate Equipment Loan For Use Agreement, the terms of this Agreement shall control.

6. Delivery of Progress and Post-Study Reports. Upon the request of CRO, Institution will submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution will furnish CRO with the following, unless CRO directs otherwise in writing:

(a) the final EC report on the Study prepared by the Investigator for the EC;

(b) all completed, used and unused CRFs not previously delivered to CRO;

(c) all data, reports and other information generated in relation to the Study; and

(d) all other materials and information provided by CRO or Sponsor.

7. Monitoring and Audits; Record Retention.

(a) Institution will permit CRO and Sponsor and any CRO and Sponsor designee access to Study sites, including any pharmacy dispensing the Study Product

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

██████████
která vydává Hodnocený přípravek a/nebo další látky, a to během běžné pracovní doby za účelem monitorování provádění Studie, včetně příjmu, manipulace, uchovávání a výdeje Hodnoceného přípravku a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu záznamů, CRF, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie za účelem ověření toho, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející plní své povinnosti uvedené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly údaje subjektu, které požaduje Protokol, vloženy do CRF (ať už v elektronické nebo tištěné formě) do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy subjektu. Zdravotnické zařízení může redigovat tyto záznamy, zdrojové dokumenty a jiné údaje, jak může být zákonem vyžadováno za účelem ochrany důvěrnosti v souladu s **Oddílem 10** (Důvěrnost dat subjektu; Ochrana dat) této Smlouvy. Pokud CRO nebo Zadavatel vyžaduje nápravné a/nebo preventivní opatření v důsledku svého monitorování nebo auditních činností, Zdravotnické zařízení bude včas vytvářet a zavádět nápravná opatření a/nebo plán preventivních opatření. Právo CRO a Zadavatele na provádění auditu bude v platnosti i po vypršení této Smlouvy.

(b) Pokud to nezakazuje zákon, Zdravotnické zařízení bude informovat CRO a Zadavatele okamžitě poté, co obdrží jakékoliv žádosti z kteréhokoliv regulačního orgánu o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie a okamžitě poskytne CRO a Zadavateli kopii takové žádosti a přiloží kopie jakýchkoliv dokumentů, které obdrží od regulačních orgánů nebo které jim poskytne. V případě, že je vydáno zákonné vyjádření nebo oznámení, které se týká služeb prováděných podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že předloží přehled, který obsahuje vysvětlení záležitostí identifikovaných regulačním orgánem, jakoukoliv reakci na významné záležitosti identifikované regulačním orgánem a vysvětlení uplatnitelnosti takového zákonného vyjádření nebo oznámení ke službám poskytovaným na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne CRO tento přehled do patnácti (15) dnů ode dne, kdy Zdravotnické zařízení obdrží jakékoliv zákonné vyjádření nebo oznámení.

(c) Zdravotnické zařízení uchová studijní dokumenty v souladu s platnými zákony a nařízeními nebo Protokolem, a to podle toho, která doba uchování je delší. Na žádost a na náklady Zadavatele uchová Zdravotnické zařízení studijní dokumenty i po dobu delší, než je doba uložení popsána výše. Pro tyto účely Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli minimálně šedesátidenní (60) písemnou výpověď před tím, než odstraní jakékoliv studijní dokumenty ze svých záznamů.

8. Odměna. Za plnou realizaci služeb popsanych v této Smlouvě vyplatí CRO, jménem Zadavatele, Zdravotnickému zařízení částky v souladu se Všeobecnými podmínkami kompenzace stanovenými v **Příloze A** („Kompenzace“) a rovněž Rozpočtem stanoveným v **Příloze B** („Rozpočet“).

9. Důvěrnost.

and/or other compounds, during normal business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study to verify Institution's and Investigator's compliance with their obligations herein. Institution will ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit. Institution may redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with **Section 10** (Subject Confidentiality; Data Protection) of this Agreement. If CRO or Sponsor requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Institution shall comply with the timely creation and implementation of a corrective action and/or preventive action plan. CRO's and Sponsor's right to audit shall survive the expiration of this Agreement.

(b) Unless prohibited by law, Institution will notify CRO and Sponsor immediately upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or have access to documents related to the Study and will promptly provide CRO and Sponsor with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, Institution agrees to produce a summary that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the service(s) provided hereunder. Institution agrees to provide CRO with such summary within fifteen (15) days of Institution's receipt of any regulatory citation or notice.

(c) Institution shall retain the Study documents in accordance with the applicable laws and regulations or the Protocol, whichever retention period is longer. At Sponsor's request and expense, Institution shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, Institution shall provide Sponsor at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files.

8. Compensation. In exchange for the full performance of services hereunder, CRO, on Sponsor's behalf, shall pay Institution in accordance with the Compensation terms and conditions set forth in **Exhibit A** (“Compensation”) as well as the Budget as set forth in **Exhibit B** (the “Budget”).

9. Confidentiality.

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

(a) Během doby platnosti této Smlouvy, včetně jakýchkoliv jejích prodloužení, a po dobu deseti (10) let po vypršení nebo ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, zástupci, smluvní dodavatelé a pobočky (společně jako „Přijímající strana“) nezveřejní Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky důvěrnosti a nepoužívání jakýchkoliv Důvěrných informací označených Zadavatelem jako obchodní tajemství v platnosti po dobu, po jakou si dané Důvěrné informace zachovávají dle platných zákonů statut obchodního tajemství. „Důvěrné informace“ budou zahrnovat jakékoliv informace poskytnuté Přijímající straně jménem Zadavatele, včetně Protokolu, studijních materiálů a všech materiálů a informací, které se týkají Zadavatele nebo Studie nebo byly vytvořené v důsledku provádění Studie, kromě jakýchkoliv jejích částí, které:

(i) byly známy Přijímající straně před jejich přijetím, což je doloženo jejími písemnými záznamy;

(ii) byly poskytnuty Přijímající straně třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem; nebo

(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by k tomu došlo pochybením Přijímající strany.

(b) Přijímající strana nebude bez předchozího Zadavatelova písemného schválení používat Důvěrné informace pro jakýkoliv účel jiný než ten, který je uveden v této Smlouvě.

(c) Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako omezení Přijímající strany zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžaduje zákon nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž v každém případě Přijímající strana podá Zadavateli okamžité písemné oznámení (a v každém případě minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby mohl Zadavatel podniknout kroky za účelem ochrany svých Důvěrných informací. V případě, že nebude přijat žádný příkaz ochrany nebo jiný opravný prostředek, nebo pokud se Zadavatel vzdá plnění podmínek podle tohoto **Oddílu 9**, Přijímající strana poskytne pouze tu část Důvěrných informací, které jsou ze zákona požadovány na základě písemného vyjádření právního poradce.

(d) Žádná z přijímajících stran neposkytne CRO nebo Zadavateli žádné informace, které jsou důvěrné nebo interní pro třetí stranu, pokud Zdravotnické zařízení neobdrželo předchozí písemné schválení jak třetí strany, tak CRO a Zadavatele.

10. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.

(a) Smluvní strany budou dodržovat všechny platné zákony a nařízení týkající se důvěrnosti subjektu Studie a

(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution, its employees, agents, subcontractors and affiliates (collectively, “Receiving Party”) shall not disclose Confidential Information without Sponsor's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by Sponsor shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. “Confidential Information” shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of Sponsor, including but not limited to the Protocol, Study Materials, and all materials and information concerning Sponsor or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which:

(i) is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records;

(ii) is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a nonconfidential manner; or

(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party.

(b) The Receiving Party shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without Sponsor's prior written approval.

(c) Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give Sponsor prompt written notice (and in any case at least five (5) business days' notice) to allow Sponsor to take action to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or Sponsor waives compliance with the terms of this **Section 9**, Receiving Party shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required based on the written opinion of legal counsel.

(d) None of Receiving Party will disclose to CRO or Sponsor any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution has first obtained the prior written approval of such third party, CRO and Sponsor.

10. Subject Confidentiality; Data Protection.

(a) The parties will comply with all applicable laws and regulations regarding Study subject confidentiality and data

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

ochrany dat, včetně a bez omezení těch opatření, která byla uložena správcům dat podle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zkoušející bude odpovědný jménem Zdravotnického zařízení za získání podepsaného formuláře informovaného souhlasu a autorizačního dokumentu („ICF“) od každého subjektu Studie před účastí subjektu ve Studii. ICF musí udělit CRO, Zadavateli a jejich zástupcům zapojeným do Studie nebo hodnotícím Studii svolení k přístupu, zpracování, získávání kopií, převádění a uchovávání studijních údajů. Každý ICF musí odpovídat Protokolu a musí být v souladu s: Harmonizovanými tripartitními pokyny pro Správnou klinickou praxi (ICH) Mezinárodní konference pro harmonizaci; všemi platnými zákony a předpisy a musí být schválen písemnou formou ze strany EK a Zadavatele. Účast subjektu Studie ve Studii bude závislá na podepsání řádného ICF.

(b) Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející shromažďují, uchovávají, zpracovávají nebo zveřejňují informace, které identifikují nebo v kombinaci s jinými informacemi identifikují žijícího jedince, včetně subjektů Studie a jiných osob účastnících se Studie nebo do ní zapojených („osobní údaje“), učiní tak pouze v souladu s touto Smlouvou, se všemi platnými zákony a s písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít zavedená bezpečnostní opatření k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou okamžitě informovat CRO o jakémkoliv neoprávněném přístupu nebo poskytnutí osobních údajů („Porušení zabezpečení“), včetně doby a povahy porušení zabezpečení, a podniknou veškeré přiměřené kroky k nápravě porušení zabezpečení. Pokud platné zákony o ochraně dat vyžadují, aby smluvní strany uzavřely dodatečné smlouvy nebo závazky, včetně smluv o mezinárodním přenosu dat, Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly všechny nezbytné dohody implementovány a platné.

11. Publicita. Kromě případů vyžadovaných zákonem nebude Zdravotnické zařízení poskytovat informace o existenci nebo podmínkách této Smlouvy a zajistí, aby informace o existenci nebo podmínkách této Smlouvy neposkytovala Přijímající strana, což se také vztahuje na použití názvu, obchodní známky, servisní známky nebo loga CRO nebo Zadavatele v jakékoliv publicitě, reklamě nebo informacích, které se poskytují jakékoliv třetí osobě nebo veřejnosti, bez předchozího písemného schválení CRO nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že podmínky této Smlouvy, včetně částky jakékoliv platby provedené na základě této Smlouvy, mohou být poskytnuty a zveřejněny CRO nebo Zadavatelem, jak vyžaduje zákon nebo předpis nebo tam, kde to Zadavatel považuje za vhodné.

12. Vynálezy. Jakékoliv informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať už patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zpráva, vypracovaná, zredukovaná pro praxi, vytvořená,

protection including, without limitation, those imposed on Data Controllers by Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended from time to time. Investigator will be responsible on behalf of the Institution for obtaining a signed Informed Consent Form and authorization document (“ICF“) from each Study subject prior to the subject’s participation in the Study. The ICF must permit CRO, Sponsor and their representatives involved with or evaluating the Study to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data. Each ICF must conform with the Protocol and be compliant with: International Conference on Harmonisation, Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (ICH); all applicable laws and regulatory requirements; and must be approved in writing by the EC and Sponsor. A Study subject’s participation in the Study will be contingent upon execution of a proper ICF.

(b) Where Institution and/or Investigator collects, retains, processes or discloses information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual, including Study subjects and others participating in or associated with the Study (“Personal Data“) it shall only do so in accordance with this Agreement, with all applicable laws and with CRO’s and/or Sponsor’s written instructions. Institution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data. Institution shall promptly inform CRO about any unauthorized access to or disclosure of Personal Data (“Security Breach“), including the timing and nature of the Security Breach, and take all reasonable measures to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws require that the parties enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Institution will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place.

11. Publicity. Except as required by law, Institution shall not and shall ensure Receiving Party shall not disclose the existence or terms of this Agreement or use the name, trademark, servicemark or logo of CRO or Sponsor in any publicity, advertising or information, which is disseminated to any third person or to the general public without CRO’s or Sponsor’s prior written approval. Institution understands that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by CRO or Sponsor as required by law or regulation or where Sponsor deems appropriate.

12. Inventions. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Receiving

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

generovaná nebo vyvinutá Přijímající stranou, která buďto vychází z použití jakýchkoliv studijních materiálů nebo vyplývá z provedení Studie, bude neprodleně předána Zadavateli, bude převedena na Zadavatele a bude výlučným vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že na žádost a na náklady Zadavatele podepíše dokumenty nebo je nechá podepsat a podnikne jiné kroky, které Zadavatel považuje za nezbytné nebo vhodné za účelem získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví Zadavatelovým jménem, pokrývající cokoli z výše uvedeného.

13. Publikace a prezentace.

(a) Požadavky na publikaci. Za účelem zajištění nejvyšší kvality postupů ve vztahu k vědeckým publikacím, včetně rukopisů, souhrnů a plakátových nebo ústních prezentací (společně jako „Publikace“) se Zadavatel zavazuje provádět tyto aktivity transparentně a při dodržení etických publikačních postupů. Pokud Zkoušející figuruje jako autor jakékoliv Publikace vyplývající z této Studie, zdravotnické zařízení musí splňovat Požadavky na vědecké publikace připojené k této Smlouvě jako **Příloha C**.

(b) Postupy. Zadavatel si vyhrazuje první právo zveřejnit výsledky Studie prostřednictvím Publikace nebo jakoukoliv jinou veřejnou publikací (společně „Zveřejnění studijních výsledků“). V této souvislosti podle toho, co nastane dříve, zda (i) Zveřejnění studijních výsledků Zadavatelem nebo zda uplyne (ii) dvanáct (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech studijních pracovištích, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo připravit a předložit k publikaci Zveřejnění studijních výsledků v příslušných vědeckých časopisech nebo jiných profesních publikacích. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející připraví Zveřejnění studijních výsledků, poskytne Zdravotnické zařízení nebo vyžádá od Zkoušejícího, aby poskytl Zadavateli minimálně šedesát (60) dnů před jakýmkoliv předložením práce pro Zveřejnění studijních výsledků jeho návrh ke kontrole a připomínce ze strany Zadavatele, aby se zjistilo, zda je v nich obsažen jakýkoliv patentovatelný materiál nebo důvěrné informace Zadavatele (jiné než výsledky Studie vytvořené podle této Smlouvy). Zadavatel zašle komentáře zpět Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu do šedesáti (60) dnů po přijetí návrhu Zveřejnění studijních výsledků („Kontrolní období“). Dále Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející odloží jakékoliv Zveřejnění studijních výsledků o dalších šedesát (60) dnů kromě Kontrolního období v případě, že to bude vyžadovat Zadavatel, aby mohl Zadavatel zajistit patentovou nebo jinou ochranu vlastnictví („Období odkladu“). Zdravotnické zařízení souhlasí a bude po Zkoušejícím požadovat, aby udržel Zveřejnění studijních výsledků v důvěrnosti do vypršení Kontrolního období, a pokud se tak Zadavatel rozhodne, do vypršení Období odkladu. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bude po Zkoušejícím požadovat, aby souhlasil s tím, že budou řádně posouzeny Zadavatelovy poznámky a dále budou Zadavatelovy

Party that either results from use of any of the Study Materials or results from conduct of the Study will be promptly disclosed to Sponsor, assigned to Sponsor and will be the sole property of Sponsor. Institution agrees, upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name covering any of the foregoing.

13. Publications and Presentations.

(a) Publication Requirements. To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, "Publication(s)"), Sponsor is committed to transparency and ethical publication practices. If Investigator serves as an author on any Publication emanating from the Study, Institution shall require Investigator to comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit C**.

(b) Procedures. Sponsor retains the first right to disclose the results of the Study through a Publication or any other public disclosure (collectively, a "Study Results Disclosure"). Accordingly, following the earliest of: (i) Sponsor's Study Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Investigator shall have the right to prepare and submit for Publication a Study Result Disclosure in appropriate scientific journals or other professional publications. If Institution or Investigator prepares a Study Results Disclosure, Institution shall provide or shall require Investigator to provide Sponsor, at least sixty (60) days prior to any submission of a work for a Study Results Disclosure, with a draft of the same for Sponsor's review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or Sponsor's Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. Sponsor shall return comments to Institution or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure ("Review Period"). In addition, Institution or Investigator shall delay any proposed Study Results Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the Review Period in the event Sponsor so requests to enable Sponsor to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). Institution agrees and shall require Investigator to agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by Sponsor, the Delay Period has expired. Institution agrees and shall require Investigator to agree that due consideration will be given to Sponsor comments; and further, Sponsor Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that Institution or Investigator and Sponsor differ in

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

Důvěrné informace (jiné než výsledky Studie vytvořené na základě této Smlouvy) vyňaty z jakéhokoliv Zveřejnění studijních výsledků. V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející a Zadavatel liší ve svém názoru nebo interpretaci dat ve Zveřejnění studijních výsledků, smluvní strany vyřeší tyto rozdíly v dobré víře formou vhodné vědecké debaty.

14. Prohlášení a záruky Zdravotnického zařízení.
Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:

(a) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Zdravotnického zařízení a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mít, nebo s politikami Zdravotnického zařízení a postupy nebo politikami a postupy jakéhokoliv zdravotnického zařízení nebo společnosti, se kterou jsou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející spojeni;

(b) provádění služeb a přijetí odměny Zdravotnickým zařízením, včetně přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených výdajů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná CRO nebo Zadavatelem, která mohou být poskytována Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) podle této Smlouvy, je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že plnění těchto služeb ze strany Zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího;

(c) Zkoušející od Zdravotnického zařízení obdržel všechna požadovaná oprávnění v písemné formě nebo jinak, a to pro realizaci služeb Zkoušejícím a pro přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených nákladů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná CRO nebo Zadavatelem, která mohou být poskytována Zkoušejícímu podle této Smlouvy;

(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, adekvátní populaci subjektů a prostředky, včetně dostatečného personálu a zařízení, k efektivnímu a operativnímu provádění Studie profesionálním a kompetentním způsobem;

(e) všichni spoluzkoušející, které Zdravotnické zařízení využije pro Studii, budou vybráni na základě zvážení následujícího: (i) školení a kvalifikace v příslušných oblastech; (ii) vhodných výzkumných prostor; (iii) zkušeností s relevantní populací subjektů, aby byla u spoluzkoušejícího přiměřeně vysoká pravděpodobnost nábory vhodných účastníků výzkumu a průběhu Studie až k jejímu dokončení; (iv) předchozích zkušeností ve vědeckém výzkumu nebo klinické praxi; a (v) schopnosti provádět Studii v souladu s platnými právními a zákonnými požadavky;

(f) (i) Zkoušející má platné lékařské osvědčení v oblasti, ve které je studie prováděna, (ii) osvědčení nebylo

their opinion or interpretation of data in the Study Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.

14. Representations and Warranties of the Institution.
Institution represents and warrants that:

(a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation it or Investigator may have or with Institution's policies and procedures or the policies and procedures of any institution or company with which each of Institution or Investigator is associated;

(b) Institution's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other CRO or Sponsor required meetings, which may be provided to Investigator or Institution (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Institution, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;

(c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Institution for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other CRO or Sponsor required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;

(d) Institution and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;

(e) any subinvestigators used by Institution for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;

(f) (i) Investigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

odejmuto, omezeno nebo suspendováno lékařskou radou nebo jiným pověřeným úřadem, (iii) privilegia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována úřadem zabývající se zdravotní péčí ani jiným úřadem a (iv) Zkoušející si není vědom, že by byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo suspendování lékařského osvědčení nebo povolení k provozování praxe ve zdravotnickém zařízení nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že u výše uvedených oblastí nastane v průběhu platnosti Smlouvy změna, bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat CRO a CRO nebo Zadavatel bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět; a

(g) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud se objeví jakékoliv významné změny během doby platnosti této Smlouvy s ohledem na okolnosti týkající se této Smlouvy (např. dojde ke změně směrnice nebo postupu, který by mohl být přiměřeně interpretován tak, že ovlivňuje vhodnost zapojení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího do této Smlouvy), bude okamžitě informovat CRO písemnou formou o jakýchkoliv změnách.

15. Platnost smlouvy a výpověď.

(a) Tato Smlouva bude platná od data účinnosti a vyprší nejpozději: (i) jeden (1) rok od data účinnosti; (ii) k datu uzavření studijní databáze, pokud se provádí nábor subjektů podle této Smlouvy nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této Smlouvy („doba platnosti“), pokud není ukončena dříve, jak stanoví **Oddíl 15(b)** níže.

(b) Tato Smlouva může být vypovězena:

(i) buď CRO, Zadavatelem nebo Zdravotnickým zařízením po písemném oznámení druhé smluvní straně, pokud (A) druhá smluvní strana porušila závažným způsobem podmínky této Smlouvy nebo (B) v případě ukončení Studie ze strany Úřadu pro potraviny a léky Spojených států („FDA“) nebo jakéhokoliv jiného státního nebo regulačního orgánu;

(ii) CRO nebo Zadavatelem okamžitě po podání písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení, pokud (A) osobní služby Zkoušejícího nejsou k dispozici; podle **Oddílu 2** (Hlavní zkoušející; Kontakty) této Smlouvy; (B) podle výhradního Zadavatelova posouzení se z obavy o bezpečnost Hodnoceného přípravku nedoporučuje pokračovat v testování; (C) Zdravotnické zařízení nesplňuje náborová kritéria, schválení EK, nebo předložení nezbytných dokumentů v rámci časového harmonogramu této Smlouvy; (D) lékařské osvědčení Zkoušejícího nebo jeho ekvivalent je omezeno nebo přerušeno nebo se Zkoušející stane předmětem jakéhokoliv vyšetřování nebo disciplinárního řízení ze strany lékařské rady; nebo (E) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející se stanou vyloučenou, vyřazenou nebo usvědčenou právníkou nebo

performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. In the event that any of the foregoing changes during the Term, Institution shall immediately notify CRO, and CRO and/or Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement. ; and

(g) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Institution or Investigator's involvement in this Agreement), Institution agrees to immediately notify CRO in writing of any such changes.

15. Term and Termination.

(a) This Agreement will be effective on the Effective Date and shall expire on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lockif there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"), unless terminated earlier as provided in **Section 15(b)** below.

(b) This Agreement may be terminated:

(i) by CRO, Sponsor or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; or (B) in the event of termination of the Study by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") or any other governmental or regulatory authority;

(ii) by CRO or Sponsor immediately upon written notice to Institution if: (A) the personal services of Investigator are not available; pursuant to **Section 2** (Investigator; Contacts) of this Agreement (B) in Sponsor's sole judgment, an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable; (C) Institution does not meet enrollment criteria, EC approval, or essential document submission within the timelines of this Agreement; (D) Investigator's medical license, or its equivalent, becomes restricted or suspended or Investigator becomes a subject to any investigation or disciplinary action by any medical board; or (E) Institution or Investigator becomes a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or becomes the subject of a proceeding which could lead to that party becoming a Debarred, Excluded, or

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

fyzickou osobou, nebo se stanou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející; nebo

(iii) CRO nebo Zadavatelem bez udání důvodu minimálně s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení.

(c) Vypovězení nebo vypršení této Smlouvy se nedotkne jakýchkoliv práv nebo závazků, které vznikly dříve. V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení buďto vhodným způsobem předčasně ukončí účast všech v té době zapojených subjektů nebo dokončí Studii pro subjekty zapojené v dané době, pokud to vyžaduje přijímaná lékařská praxe.

16. Pojištění. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude mít platnou pojistnou smlouvu nebo smlouvy nebo zvláštní fond pro pojistné události dostačující k plnění příslušných povinností a závazků vyplývajících z této Smlouvy tak, jak požaduje zákon. V souladu s tímto Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. V souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči včetně doby trvání této Studie.

CRO zajistí, že Zadavatel v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, zajistí v plném rozsahu pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění této Studie. Doklad o tomto pojištění Zadavatele ke dni podpisu této Smlouvy tvoří **Přílohou D** této Smlouvy.

Každá ze smluvních stran se zavazuje, že na vyzvání poskytne ostatním stranám pojistné certifikáty prokazující zřízení požadovaného pojistného krytí do sedmi (7) pracovních dnů ode dne přijetí písemné výzvy od Zdravotnického zařízení, resp. CRO nebo Zadavatele.

17. Vyloučení a vyřazení. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani zaměstnanci Zdravotnického zařízení, zástupci a subdodavatelé provádějící služby podle této Smlouvy, včetně spoluzkoušejících, nikdy nebyli a ani v současnosti nejsou vyloučenou právníkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníkou nebo fyzickou osobou nebo usvědčenou právníkou nebo fyzickou osobou, ani nejsou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, ani nejsou uvedeni na rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje,

Convicted Entity or Individual or becomes added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators; or

(iii) by CRO or Sponsor without cause upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution.

(c) Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. In the event of premature termination of this Agreement, Institution will either appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects or complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice.

16. Insurance. Institution agrees to maintain a policy or policies of insurance or self-insurance sufficient to satisfy its duties and obligations under this Agreement in accordance with applicable law. Consistent with this requirement, Institution claims it has concluded liability insurance covering damage which occurs while providing health care services in accordance with Act No. 372/2011 Coll., on health care services. The insurance shall be maintained for the entire time Institution provides health care services, including during the duration of the Study, in accordance with Act No. 372/2011 Coll., on health care services.

CRO shall ensure that Sponsor, pursuant to the provisions of Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll., as amended, has taken out comprehensive liability insurance for the Study, which includes coverage in the event of the death of a Study subject or in the event of injury to a Study subject resulting directly from the conduct of the Study. Sponsor's insurance document as of the date of execution of this Agreement shall form an annex to this Agreement and is attached to this Agreement as **Exhibit D**.

Each of the contracting parties shall undertake, upon request, to provide the other party with insurance certificates giving evidence of the required insurance coverage within seven (7) business days following receipt of the written request from Institution, CRO or Sponsor, as applicable.

17. Debarment and Exclusion. Institution represents and warrants that none of Institution, any Institution employees, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Institution further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Institution, or any of

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

prohlašuje a zaručuje, že pokud se během doby platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení nebo kterýkoliv ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení, zástupců nebo smluvních dodavatelů, včetně spoluzkoušejících, kteří provádějí služby podle této Smlouvy, stanou vyloučenou právníčkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníčkou nebo fyzickou osobou nebo budou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející, bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat CRO a Zadavatele a CRO a Zadavatel budou mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět. Ustanovení tohoto paragrafu týkající se oznámení jednání vzniklých během doby platnosti Smlouvy bude v platnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení se budou aplikovat následující definice:

(a) „Vyloučená fyzická osoba” je fyzická osoba, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 Kodexu Spojených států (USC), § 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně kompetentního orgánu, vyloučena z poskytování jakýchkoliv služeb osobě, která má schválenou nebo dosud nevyřízenou žádost o registraci léčivého přípravku.

(b) „Vyloučená právnícká osoba” je společnost, společný podnik nebo sdružení, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 USC, § 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně příslušného orgánu, vyloučena z podávání nebo asistence při podávání jakékoliv zjednodušené žádosti o registraci léčiva, nebo dceřiná společnost či pobočka Vyloučené právnícké osoby.

(c) „Vyřazená fyzická osoba” nebo „Vyřazená právnícká osoba” je (i) fyzická nebo právnícká osoba, která byla vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jiným způsobem shledána nezpůsobilou generálním inspektorem (OIG/HHS) amerického Ministerstva zdravotnictví a zdravotních služeb pro účast ve zdravotních vládních programech jako je Medicare nebo Medicaid; nebo (ii) fyzická nebo právnícká osoba, která byla vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jinak shledána nezpůsobilou pro účast ve federálních programech, kde se zadávají veřejné zakázky, jakož i programech, kde se veřejné zakázky nezadávají, a to včetně těch, které byly vyhlášeny americkým úřadem General Services Administration (GSA).

(d) „Usvědčená fyzická osoba” nebo „Usvědčená právnícká osoba” je fyzická nebo právnícká osoba, která byla usvědčena z trestného činu, který spadá pod působnost hlavy 21 USC § 335a(a) nebo hlavy 42 USC § 1320a – 7(a), ale nebyla dosud vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jinak prohlášena za nezpůsobilou.

(e) „Rejstřík diskvalifikace/omezení vedený FDA” je seznam klinických zkoušejících, kterým je zamezeno, aby

Institution's employees, agents or subcontractors, including any subinvestigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, Institution will immediately notify CRO and Sponsor, and CRO and Sponsor will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the Term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply:

(a) A “Debarred Individual” is an individual who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code (“USC”) Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.

(b) A “Debarred Entity” is a corporation, partnership or association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of USC Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.

(c) An “Excluded Individual” or “Excluded Entity” is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General (OIG/HHS) of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration (GSA).

(d) A “Convicted Individual” or “Convicted Entity” is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a(a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.

(e) “FDA's Disqualified/Restricted List” is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

přijímali zkoumaná léčiva, biologické látky nebo zařízení, pokud FDA rozhodla, že Zkoušející opakovaně nebo záměrně neplnili zákonné požadavky pro studie nebo předložili zadavateli studie nebo FDA nepravdivé informace.

18. Nezávislý dodavatel. Vztah Zdravotnického zařízení ke CRO na základě této Smlouvy je vztahem nezávislého dodavatele a Zdravotnické zařízení nemá právo zavazovat CRO nebo Zadavatele nebo jednat jejich jménem.

19. Oprávněný příjemce. Smluvní strany tímto potvrzují, že Zadavatel je považován a představuje oprávněného příjemce vyjádření, záruk, úmluv a ujednání Zdravotnického zařízení a je oprávněn vynucovat plnění podmínek a ustanovení této Smlouvy svým jménem ve stejném rozsahu jako CRO. Jakýkoli dodatek, který omezuje nebo jinak mění práva Zadavatele jako oprávněného příjemce, bude považován za neplatný, pokud není písemně schválen Zadavatelem.

20. Postoupení.

Zdravotnické zařízení nemůže postoupit tuto Smlouvu na jakoukoliv jinou stranu ani zadat formou subdodávky své služby podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo Zadavatele. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo Zadavatele bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Jakýkoliv povolený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy. Postoupení nebude zbavovat Zdravotnické zařízení odpovědnosti za plnění jakékoliv vzniklé povinnosti. Dále v případě, kdy je Zdravotnickému zařízení povoleno zadat jakýkoliv závazek podle podmínek této Smlouvy na jakoukoliv třetí stranu, podepíše subdodavatel smlouvu, která ho zavazuje plnit podmínky této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení bude nadále odpovědné a bude zodpovídat za jednání nebo opomenutí těchto subdodavatelských činností do stejné míry, jako by tyto činnosti provádělo Zdravotnické zařízení samo.

21. Spoluzkoušející. Zdravotnické zařízení nebude pro Studii využívat žádné spoluzkoušející bez předchozího Zadavatelova písemného souhlasu. V tom případě pak pouze po uzavření smlouvy se Zdravotnickým zařízením, aby se zajistilo plnění podmínek této Smlouvy ze strany jakéhokoliv spoluzkoušejícího. Dále s ohledem na jakéhokoliv spoluzkoušejícího, který není zaměstnán u Zdravotnického zařízení:

(a) Zdravotnické zařízení zajistí podpis smlouvy ze strany takového spoluzkoušejícího ve formě přijatelné pro Zadavatele, která bude zavazovat tohoto spoluzkoušejícího k plnění podmínek této Smlouvy, a

(b) Zdravotnické zařízení získá potvrzení zaměstnavatele takového spoluzkoušejícího o tom, že se tento spoluzkoušející podílí na Studii a je povinen plnit podmínky

drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA.

18. Independent Contractor. Institution's relationship to CRO under this Agreement is that of an independent contractor, and Institution has no authority to bind or act on behalf of CRO or Sponsor.

19. Third Party Beneficiary. The parties hereto acknowledge that Sponsor is intended to be and constitutes a third party beneficiary of the representation, warranties, covenants and agreements of Institution and is entitled to enforce the terms and provisions of this Agreement on its own behalf to the same extent as CRO. Any amendment that reduces or otherwise alters Sponsor's third party beneficiary rights shall be void unless approved by Sponsor in writing.

20. Assignment.

Institution may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without CRO's or Sponsor's prior written consent. Any attempted assignment without CRO's or Sponsor's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation. Further, in the event that Institution is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and Institution shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Institution.

21. Subinvestigators. Institution will not use any subinvestigator for the Study without Sponsor's prior written consent, and only upon Institution's agreement to ensure any subinvestigator's compliance with the terms and conditions of this Agreement. In addition, as to any such subinvestigator not employed by Institution, Institution will:

(a) have any such subinvestigator execute an agreement in a form acceptable to Sponsor obligating such subinvestigator to comply with the terms and conditions hereof, and

(b) obtain an acknowledgement by such subinvestigator's employer that such subinvestigator is participating in the Study and is obligated to comply with the terms and

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

této Smlouvy.

22. **Oznámení.** Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak provedené podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude osobně doručeno nebo zasláno doporučenou poštou s doručenkou nebo pomocí uznané kurýrní služby, řádně adresované nebo pomocí faxu s potvrzeným přijetím a bude zasláno na adresu uvedenou níže. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud je zasláno faxem.

Oznámení pro Zdravotnické zařízení:

Tel. č.: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Oznámení pro Zadavatele:

TELEFON [REDACTED]

FAX [REDACTED]

kopie pro:

Fax: [REDACTED]

Oznámení pro CRO:

23. **Přetrvání.** Bez ohledu na ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstávají práva a povinnosti, jež na základě této Smlouvy nejsou dotčena jejím ukončením, plně platná a účinná.

24. **Oddělitelnost.** Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo opravný prostředek uvedené v této Smlouvě shledáno soudem kompetentní jurisdikce nevytíkatelným nebo neúčinným, nebude platnost a vyvíditelnost zbývajících ustanovení tímto ovlivněna.

25. **Vyhotovení.** Tato Smlouva může být vyhotovena v jakémkoliv počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Každá smluvní strana bere na vědomí, že originální podpis nebo jeho kopie poslaná faxem nebo v PDF bude představovat originální podpis pro účely této Smlouvy.

26. **Rozhodčí řízení.** Jakýkoliv spor, neshoda nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, bude urovnán rozhodčím soudem při Hospodářské komoře České republiky a Agrární komoře České republiky jedním rozhodčím soudcem v souladu s řádem rozhodčího soudu platným v době konání rozhodčího řízení; místem rozhodčího řízení bude Praha. Tento paragraf bude v platnosti i po ukončení nebo

conditions hereof.

22. **Notices.** Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.

If to Institution:

Phone: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

If to Sponsor:

OFFICE [REDACTED]

FAX [REDACTED]

with a copie to:

Fax: [REDACTED]

If to CRO:

23. **Survival.** Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, will remain in full force and effect.

24. **Severability.** If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions will not be affected thereby.

25. **Counterparts.** This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by PDF shall constitute an original signature for purposes of this Agreement.

26. **Arbitration.** Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be settled by the Arbitration Court attached to the Economic Chamber of the Czech Republic and Agricultural Chamber of the Czech Republic by one arbitrator in accordance with the Rules of the Arbitration Court in force on the effective date, and; the place of arbitration shall be Prague. This Section shall survive

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

vypršení této Smlouvy.

27. **Rozhodné právo.** Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, vyjma kolizních ustanovení.

28. **Celistvost Smlouvy.** Tato Smlouva, včetně všech jejích příloh, obsahuje úplnou dohodu smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a úmluvy v této souvislosti. V případě konfliktu mezi ustanoveními Protokolu a touto Smlouvou nebo jakýmikoliv jejími přílohami bude mít přednost Protokol s ohledem na záležitosti vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektů Studie. Ve všech ostatních záležitostech budou upřednostněna ustanovení této Smlouvy. Veškeré spory uvedené níže se budou řídit anglickou verzí této Smlouvy. Nic v této Smlouvě ani žádné její podmínky, včetně příloh nebo dodatků k ní, nemohou být měněny, přeformulovány nebo jinak měněny jinak než písemnou dohodou podepsanou smluvními stranami.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany nechaly tuto Smlouvu o klinické studii podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.

termination or expiration of this Agreement.

27. **Governing Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, excluding its conflicts of laws provisions.

28. **Entire Agreement.** This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any exhibits hereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. The English language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Clinical Study Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

NEMOCNICE TŘEBÍČ, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE

PHARMANET GMBH

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Date/ Datum: _____

Date/Datum: _____

Attachments:

PŘÍLOHA A - KOMPENZACE
PŘÍLOHA B - ROZPOČET
DODATEK 1 K PŘÍLOZE B
PŘÍLOHA C - POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ

EXHIBIT A - COMPENSATION
EXHIBIT B - BUDGET
ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT B
EXHIBIT C - REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS
EXHIBIT D – INSURANCE
EXHIBIT E – EQUIPMENT LOAN FOR USE AGREEMENT

PŘÍLOHA D – POJIŠTĚNÍ
PŘÍLOHA E – SMLOUVA O VÝPŮJČČE ZAŘÍZENÍ

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

PŘÍLOHA A

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY KOMPENZACE

(a) Jako protihodnotu za úplnou realizaci služeb podle této Smlouvy CRO v zastoupení Zadavatele uhradí Zdravotnickému zařízení částku podle rozpočtu stanoveného v **Příloze B**. Dále mohou být zaměstnancům Zdravotnického zařízení, včetně Zkoušejícího, proplaceny přiměřené a nezbytné výdaje související s dopravou, v souladu se směrnicí o služebních cestách Zadavatele (včetně ekonomické třídy v dopravním letadle, přiměřených a obvyklých nákladů na ubytování a stravování podle zeměpisné oblasti cesty) a může jim být poskytnuto jídlo na setkáních Zkoušejících nebo jiných setkáních vyžadovaných Zadavatelem. Smluvní strany souhlasí s tím, že částky plateb uvedené v rozpočtu představují přiměřenou tržní hodnotu služeb, které mají být poskytnuty, a nebyly určeny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo obchodu jinak vytvořeného mezi Zdravotnickým zařízením, CRO nebo Zadavatelem. Odměny Zkoušejícího jsou předmětem zvláštních smlouvy s ním a nejsou proto zahrnuty v **Příloze B** této Smlouvy.

(b) V případě ukončení této Smlouvy ze strany CRO nebo Zadavatele z jakéhokoliv důvodu jiného než porušení ze strany Zdravotnického zařízení uhradí CRO v zastoupení Zadavatele Zdravotnickému zařízení částku podle rozsahu poskytnutých služeb a výdajů vzniklých v souladu s částkami uvedenými v Rozpočtu.

(c) Rozpočet je založen na úplném provedení služeb zamýšlených touto Smlouvou a na úplném splnění podmínek této Smlouvy (včetně Protokolu). Ani CRO ani Zadavatel nebude hradit návštěvy subjektu nebo léčení při porušení Protokolu ani nebude platit za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné. Pokud CRO v zastoupení Zadavatele dříve zaplatila za tyto služby, přeplatek bude odečten z následující platby (nebo z konečné platby dle popisu v **Oddíle (f)** níže).

(d) Všechny platby budou provedeny v souladu s podmínkami v **Příloze B** a pouze poté, co všechny strany podepsaly tuto Smlouvu. Zkoušející poskytne CRO přehled

EXHIBIT A

COMPENSATION TERMS AND CONDITIONS

(a) In exchange for the full performance of services hereunder, CRO, on Sponsor's behalf, shall pay Institution as per the Budget set forth in **Exhibit B**. In addition, Institution's employees, including Investigator, may be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to travel, consistent with Sponsor's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may be provided meals at investigator meetings or other Sponsor required meetings. The parties agree that the amounts for payments set forth in the Budget represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among Institution, CRO and/or Sponsor. The payments for Investigator are included in a separate Investigator agreement and thus are not included in **Exhibit B** of this Agreement.

(b) In the event of termination of this Agreement by CRO or Sponsor for any reason other than for Institution's breach, CRO, on Sponsor's behalf, shall pay Institution according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the amounts set forth in the Budget.

(c) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). Neither CRO nor Sponsor will be responsible for paying for subject visits or treatments in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If CRO, on Sponsor's behalf, has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in **Section (f)** below).

(d) All payments shall be made in accordance with the terms of **Exhibit B** and only after all parties have signed this Agreement. Investigator shall provide to CRO the

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

služeb provedených Zkoušejícím na základě návštěv uskutečněných subjekty Studie. CRO poskytne Zdravotnickému zařízení podklady se souhrnem vyplněných CRF v rámci Studie na základě informací od Zkoušejícího. Tento souhrn bude sloužit jako podklad pro Zdravotnické zařízení pro fakturaci a jako příloha faktury. Platba bude provedena formou bankovního převodu na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedeného v Rozpočtu. Proplacení poplatků EK závisí na provedení posouzení EK a konečném rozhodnutí týkajícím se všech předložených studijních dokumentů, včetně Protokolu a/nebo revizí Protokolu. Ani CRO ani Zadavatel nejsou povinni proplatit Zdravotnickému zařízení realizační náklady, které budou CRO fakturovány více než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy.

(e) Zdravotnickézařízení souhlasí s tím, že v případě sporu o platbu nebude zadržovat studijní data nebo informace do vyřešení sporu, protože jejich zadržetí může způsobit nevratné poškození Studie.

(f) Konečná platba Zdravotnickémuzařízení podle této Smlouvy bude splatná po provedení všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF CRO a zaslání všech položek popsanych v **Oddíle 6** (Dodávání průběžných zpráv a zpráv po ukončení studie) CRO.

(g) Konečná platba bude spojena s finančním vyúčtováním, které provede CRO. Pokud je celková částka, kterou uhradila CRO, nižší než částka, na kterou má Zdravotnickézařízení nárok podle této Smlouvy a podle vyúčtování, CRO v zastoupení Zadavatele tuto zbývající částku uhradí. Pokud má CRO nárok na vrácení jakýchkoliv zálohovaných poplatků nebo přeplatků, Zdravotnické zařízení uhradí takovou částku CRO na: PharmaNet GmbH, Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Švýcarsko. Jakékoliv platby, které jsou splatné jednou stranou straně druhé podle vyúčtování, budou provedeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení a fakturace dlužné částky. K jakýmkoliv částkám vráceným CRO bude přiložena podpůrná dokumentace, jejíž kopie bude předložena kontaktní osobě Zadavatele uvedené v **Oddíle 22** (Oznámení) této Smlouvy.

detailed services performed by Investigator based on visits completed by Study subjects. CRO will provide supporting documents to Institution summarizing the CRFs received for the Study based on the information from the Investigator. This summary will serve as basis for the Institution to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in the Budget. Reimbursement of EC fees is contingent upon completion of the EC's review and final decision regarding all submitted Study documents including, but not limited to, the Protocol and/or Protocol revisions. Neither CRO nor Sponsor will be obligated to reimburse Institution for pass-through expenses invoiced to CRO more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.

(e) Institution agrees that in the event of a payment dispute, Institution shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study.

(f) The final payment due to Institution under this Agreement shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to CRO of all CRFs, and return to CRO of all items described in **Section 6** (Delivery of Progress and Post-Study Reports).

(g) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by CRO. If the total amount CRO has paid is less than the amount to which Institution is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, CRO, on Sponsor's behalf, shall pay the outstanding amount due. If CRO is due a refund for any unearned fees or overpayments, Institution shall remit the amount of such refund to CRO at: PharmaNet GmbH, Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Switzerland. Any payments due from one party to the other under the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to CRO shall be accompanied by supporting documentation and copied to the Sponsor contact set forth in **Section 22** (Notices) of this Agreement.

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL



PŘÍLOHA B

ROZPOČET

Společnost AbbVie a instituce tímto souhlasí, že pro účely této smlouvy v souladu se zákonem 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, je celková předpokládaná odměna za studii 535 245 Kč.

Dodatek 1 k Příloze B
Rozpis podle subjektu

EXHIBIT B

BUDGET

AbbVie and Institution hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is CZK 535 245.

Attachment 1 to Exhibit B
Per Subject Breakdown

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

PŘÍLOHA C

POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ

1. Kritéria pro autorství. Na základě směrnic z října 2007 Mezinárodního výboru vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) musí být uvedení autora založeno na:

a. významných příspěvcích ke koncepci a návrhu, nebo získání dat, nebo na analýze a interpretaci dat;

b. vytvoření nebo revizi článku pro důležitý intelektuální obsah;

c. konečném schválení verze, která má být publikována.

K zaručení autorství musí osoba splňovat všechna tři výše uvedená kritéria.

2. Poděkování zdravotnickým autorům a jiným přispěvatelům. Ty osoby, které významným způsobem přispěly ke Studii nebo Publikaci, ale nespĺňují kritéria autorství uvedená výše, musí být uvedeny v části poděkování, včetně zveřejnění zdrojů jakékoli finanční podpory těchto přispěvatelů. Veškeré osoby musí poskytnout písemné svolení s uvedením v poděkování.

3. Střet zájmů. V zájmu transparentnosti a zachování nejvyšších možných standardů jednání budou autoři splňovat požadavky každého časopisu nebo kongresu s ohledem na střet zájmů v Publikaci. Tyto požadavky na střet zájmů v souvislosti se zveřejněním mohou zahrnovat mimo jiné zveřejnění přijetí výzkumných grantů ze strany autora, přijetí plateb ze strany autora za konzultační nebo řečnické služby a/nebo autorovo vlastnictví akcií.

4. Sponsoring. Autoři musí poděkovat Zadavateli jakožto zdroji financování Studie a musí také splňovat další požadavky na zveřejnění sponsoringu ze strany časopisu nebo kongresu.

EXHIBIT C

REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:

a. Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and

b. Drafting or revising the article for important intellectual content; and

c. Final approval of the version to be published.

A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.

2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.

3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.

4. Sponsorship. Authors must acknowledge Sponsor as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

5. Přístup k údajům. Zadavatel poskytne všem autorům konečný protokol, plán statistické analýzy, relevantní statistické tabulky generované z plánu, čísla a zprávy potřebné k přípravě plánované Publikace. Zadavatel poskytne kopie protokolu klinického hodnocení a plán pro statistickou analýzu, pokud to požaduje zdravotnický časopis s ohledem na předložený rukopis k publikaci, s potvrzením, že dokumenty jsou důvěrné a majetkem Zadavatele, přičemž nesmí být poskytnuty žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

6. Nadbytečná publikace. Duplikátní nebo nadbytečná publikace studijních výsledků v recenzovaných časopisech není povolena. Druhotné publikace, které prezentují významné a vědecky podložené dodatečné analýzy nebo seskupení dat jsou povoleny. Publikování cizojazyčných překladů originálního rukopisu v souladu s politikami zapojených časopisů je povoleno. Opakovaná prezentace dat je povolena, pokud je povolena politikou vědeckého kongresu.

5. Access to Data. Sponsor will provide all authors with the final protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned Publication. Sponsor will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of Sponsor, and should not be disclosed to any third party without Sponsor's prior written permission.

6. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary Publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.



PŘÍLOHA D

POJIŠTĚNÍ

EXHIBIT D

INSURANCE

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL



PŘÍLOHA E

SMLOUVA O VÝPŮJČČE ZAŘÍZENÍ

EXHIBIT E

EQUIPMENT LOAN FOR USE AGREEMENT

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

**DODATEK SMLOUVY O KLINICKÉ
STUDII**

První dodatek („Dodatek“) této konkrétní Smlouvy o klinické studii („Smlouva“), platné od 27. března 2014 a změněné 3. září 2015, (společně „Smlouva“), uzavřené mezi společnostmi **inVentiv Health Clinical UK Ltd.**, se sídlem Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, Spojené království, DIČ: GB 385756207 právním nástupcem společnosti PharmaNet GmbH („Smluvní výzkumná organizace“), a společností **Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace**, Purkyňovo náměstí 133/2, 67401 Třebíč, Česká republika, („Instituce“), upravující služby týkající se Protokolu č. [REDACTED] s názvem „[REDACTED]: [REDACTED]“ („Protokol“).

Na základě úplného plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy smluvní strany tímto souhlasí se změnou Smlouvy takto:

1. Kontakty Smluvní výzkumné organizace uvedené v Části 2 (Zkoušející; Kontakty) se tímto vypouštějí a nahrazují následujícími kontakty:

Kontaktem Zkoušejícího a Výzkumného personálu ve Smluvní výzkumné organizaci bude [REDACTED], kancelář: [REDACTED] klapka: [REDACTED], mobilní telefon: [REDACTED], email: [REDACTED], nebo kdokoliv, koho může Smluvní výzkumná organizace písemně určit.

2. Zadavatel může Instituci poskytnout další Vybavení, a proto se tímto vypouští třetí věta Části 5 s názvem „Vybavení pro studii“ a nahrazuje se takto:

Instituce a Zkoušející také berou na vědomí, že Zadavatel uzavřel smlouvu s dodavatelem třetí strany, [REDACTED] („Dodavatel“), která poskytne Instituci (i) měřicí přístroj (měřicí přístroje) Nova Biomedical StatSensor se čtečkou čárových kódů, včetně dokovacích stanic (dokovacích stanic) a baterie (baterií), přičemž má každý přístroj hodnotu [REDACTED]; a analyzátor (analyzátoři) moči

AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 27 March 2014 and amended 03 September 2015, (collectively, the “Agreement”), between **inVentiv Health Clinical UK Ltd.**, with registered office at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, United Kingdom, VAT Number: GB 385756207 successor in interests to PharmaNet GmbH (“CRO”) and **Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace**, Purkyňovo náměstí 133/2, 67401 Třebíč, Czech Republic (“Institution”) for services relating to Protocol No. [REDACTED] entitled “[REDACTED]: [REDACTED]” (“Protocol”).

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

1. CRO’s contacts currently listed in Section 2 (Investigator; Contacts) are hereby deleted and replaced with the following contacts:

Investigator’s and Study Staff’s contact at CRO will be [REDACTED], Office: [REDACTED] ext: [REDACTED], Mobile: [REDACTED], email: Khevavasam, [REDACTED], or whomever CRO may designate in writing.

2. Sponsor may provide Institution with additional Equipment and therefore, the third sentence of Section 5, entitled “Study Supplies” is hereby deleted and is replaced with the following:

In addition, Institution and Investigator understand that Sponsor has contracted with a third party vendor, [REDACTED] (“Vendor”), to provide Institution with use of (i) Nova Biomedical StatSensor Meter(s) with Barcode Reader, including Docking Station(s) and Battery(ies), each valued at [REDACTED]; and (ii) Siemens Clinitek Status Plus Urinalysis Analyzer(s), each valued at [REDACTED] (collectively, the “Equipment”) at no cost solely for use by Institution and Investigator in the conduct of the Study.

3. Notice of acceptance of Equipment will now be provided to CRO and therefore, Section 5, subparagraph (e) is hereby deleted in its entirety and is replaced by the following:

(e) Institution shall inspect the Equipment and deliver CRO a written notice of acceptance immediately upon receipt of each piece of Equipment.

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

Siemens Clinitek Status Plus, přičemž má každý hodnotu [REDACTED] (společně „Vybavení“), k bezplatnému a výhradnímu užívání Institucí a Zkoušejícím při provádění Studie.

3. Smluvní výzkumné organizaci bude nyní předloženo oznámení o přijetí Vybavení, a proto se tímto vypouští celý pododstavec (e) v Části 5 a nahrazuje se takto:

(e) Instituce překontroluje Vybavení a Smluvní výzkumné organizaci předloží písemné oznámení o přijetí okamžitě po přijetí každého kusu Vybavení.

4. Část 22, s názvem „Oznámení“, se tímto mění tak, že se vypouští a nahrazuje takto:

Kontakty Zadavatele a Smluvní výzkumné organizace uvedené v Části 22 (Oznámení) se tímto vypouštějí a nahrazují se těmito kontakty:

Pro Smluvní výzkumnou organizaci:

Attention (k rukám): [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]

Pro Zadavatele:

KANCELÁŘ [REDACTED];
FAX [REDACTED];
TELEFON [REDACTED];
E-MAIL [REDACTED]

5. Podle dodatečného Vybavení poskytnutého Institucí se Rozpočet stanovený v Příloze B Smlouvy celý vypouští a nahrazuje příloženou Přílohou B („Revidovaný rozpočet“). Smlouva se tímto v tomto ohledu mění, s nabytím účinnosti ke „Dni nabytí účinnosti“ Smlouvy, dle potřeby tak, že (i) veškeré odkazy na „Rozpočet“ ve Smlouvě budou znamenat a odkazovat na Revidovaný rozpočet tak, jak je zde definováno, a (ii) veškeré odkazy na Revidovaný rozpočet budou znamenat a odkazovat na Revidovaný rozpočet příložený k tomuto dokumentu. Revidovaný

4. Section 22, entitled “Notices” is hereby amended to delete and replace the following:

The Sponsor and CRO contacts listed in Section 22 (Notices) is hereby deleted and replaced with the following contacts:

If to CRO:

Attention: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]

If to Sponsor:

OFFICE [REDACTED];
FAX [REDACTED];
CELL [REDACTED];
E-MAIL [REDACTED]

5. Pursuant to additional Equipment provided to the Institution, the Budget set forth in Exhibit B of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit B (“Revised Budget”). The Agreement is hereby amended in this respect effective as of the “Effective Date” of the Agreement as necessary so that (i) all references to the “Budget” in the Agreement shall refer to and mean the Revised Budget, as herein defined, and (ii) all references thereto shall refer to and mean the Revised Budget attached hereto. The Revised Budget includes additional compensation for screening and run in activities performed for Screen Failure subjects.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

INVENTIV HEALTH CLINICAL UK LTD.

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

rozpočet zahrnuje dodatečnou kompenzaci za skríníng a činnosti prováděné u subjektů v případě Selhání při skríníngu.

Termíny, které nejsou jinak definovány v tomto dokumentu, budou mít významy přiřazené k těmto termínům ve Smlouvě. S výjimkou výslovných změn stanovených tímto Dodatkem budou všechny ostatní podmínky Smlouvy plně vymahatelné a platné po celou dobu platnosti Smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ byl tento Dodatek podepsán oprávněným zástupcem každé ze smluvních stran jejím jménem a v jejím zastoupení.

NEMOCNICE TŘEBÍČ, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

PŘÍLOHA B – REVIDOVANÝ ROZPOČET

Date/ Datum: _____

EXHIBIT B - REVISED BUDGET



PŘÍLOHA B

REVIDOVANÝ ROZPOČET

Společnost AbbVie a instituce tímto souhlasí, že pro účely tohoto dodatku v souladu se zákonem 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, je celková předpokládaná odměna za studii 1 020 934,50 Kč.

EXHIBIT B

REVISED BUDGET

AbbVie and Institution hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is CZK 1 020 934.50.

**Dodatek 1 k Příloze B
Rozpis podle subjektu**

**Attachment 1 to Exhibit B
Per Subject Breakdown**



AMENDMENT 2 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT	DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII
<p>THIS AMENDMENT TO CLINICAL STUDY AGREEMENT (the "Amendment 2") is entered into as of the date of last signature below between inVentiv Health Clinical UK Ltd., with registered office at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hants GU14 7BF, United Kingdom, previously registered office at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, United Kingdom, (hereinafter "CRO"), and Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, Purkyňovo nám. 133/2, 67401 Třebíč, Czech Republic, ("Institution"). CRO and Institution are hereafter referred to together as the "Parties" and singularly as a "Party."</p>	<p>TENTO DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII (dále jen „dodatek 2“) se uzavírá k datu posledního připojeného podpisu níže mezi společnostmi inVentiv Health Clinical UK Ltd., se sídlem na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hants GU14 7BF, Spojené království, dříve registrované na adrese Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, Spojené království, DIČ: GB385756207, a jejími dceřinými společnostmi, (dále jen „CRO“) a Nemocnicí Třebíč, příspěvková organizace, Purkyňovo nám. 133/2, 67401 Třebíč, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“). CRO a zdravotnické zařízení budou dále společně označovány jako „smluvní strany“ a jednotlivě jako „smluvní strana“.</p>
<p>WHEREAS, CRO is acting on behalf of its client AbbVie Inc. ("Sponsor") to arrange and administer certain portions of a clinical study, and has entered into an agreement with Sponsor concerning the management of such study; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO jménem svého klienta, společnosti AbbVie Inc. (dále jen „zadavatel“), řídí a vykonává určité části klinické studie a uzavřela smlouvu se zadavatelem týkající se řízení této studie, a</p>
<p>WHEREAS, Institution and CRO are parties to a Clinical Study Agreement entered into effective 8th April 2014 (the "Agreement") relating to protocol [REDACTED] and the clinical study being conducted pursuant to such Protocol; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a CRO jsou smluvními stranami smlouvy o klinické studii uzavřené dne 8. dubna 2014 (dále jen „smlouva“), která se vztahuje k protokolu č. [REDACTED] a klinické studii prováděné podle tohoto protokolu,</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the sufficiency of which all parties acknowledge, the Parties agree as follows:</p>	<p>SE SMLUVNÍ STRANY na základě předpokladů a vzájemných závazků, jejichž dostatečnost tímto všechny strany uznávají, dohodly na následujícím:</p>
<p>1. The parties hereto acknowledge that inVentiv Health Clinical UK Ltd. has changed its principal place of business as</p>	<p>1. Strany tímto berou na vědomí, že společnost inVentiv Health Clinical UK Ltd. změnila sídlo podnikání, jak je</p>

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

<p>set forth in the Agreement. The new Institution name and address is: inVentiv Health Clinical UK Ltd., with registered office at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hants GU14 7BF, United Kingdom, previously registered office at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, United Kingdom Registration No: 01772610</p>	<p>stanoveno ve Smlouvě. Nový název a adresa instituce je: inVentiv Health Clinical UK Ltd., Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hants GU14 7BF, Spojené království, dříve registrované na adrese Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, Spojené království IČO: 01772610</p>
<p>2. The Agreement is hereby amended by deleting Section 15 subsection (a) (Term and Termination) in its entirety and replacing it with a revised Section 15 subsection (a), which revised subsection shall read in its entirety as follows: “This Agreement will be effective on the Effective Date and shall expire as of forty five (45) days from effective date of the Amendment 2.</p>	<p>2. Smlouva se mění tak, že se odstraní pododdíl (a) bodu 15 (Platnost smlouvy a výpověď) v celém rozsahu a nahradí se revidovaným pododdílem (a) bodu 15, který bude mít jako celek následující znění: „Tato smlouva vstoupí v platnost dnem účinnosti a vyprší za čtyřicet pět (45) dní od data účinnosti tohoto dodatku č. 2.</p>
<p>3. The Agreement is hereby further amended by deleting in its entirety the Budget set forth in Exhibit B of the Agreement and replacing it with the revised Budget attached hereto. The attached revised Budget shall included the following: “For subject visit occurring beyond T48, all subsequent visits are to be paid at the following rate (per Attachment 1 to Exhibit B): Month 3 visit to be paid at the M39 visit rate, Month 6 visit to be paid at T42 visit rate, Month 9 visit to be paid at M45 visit rate, and Month 12 (yearly) visit at T48 visit rate. Additionally, Premature Discontinuation (PD) visit is to be paid at T48 visit rate”.</p>	<p>3. Smlouva se dále mění tak, že se odstraní rozpočet uvedený v příloze B této smlouvy v celém rozsahu a nahradí se revidovaným rozpočtem, který se připojí k této smlouvě. Přiložený prepracovaný rozpočet obsahuje následující: „Při návštěvě subjektu, která se koná za návštěvou T48, budou všechny následné návštěvy placeny v následující výši (podle Dodatku 1 k Příloze B): návštěva měsíce 3 se bude vyplácet jako za návštěvu M39, návštěva měsíce 6 se bude vyplácet jako návštěva T42, návštěva měsíce 9 se bude vyplácet jako návštěva M45 a návštěva měsíce 12 (ročně) se bude vyplácet jako návštěva T48. Navíc návštěva Předčasného ukončení (PD) se vyplatí jako návštěva T48.“</p>
<p>4. Except as provided for in this Amendment 2, all other provisions of the Agreement will remain unchanged and will be fully applicable to this Amendment 2.</p>	<p>4. S výjimkou ustanovení uvedených v tomto dodatku 2 zůstávají všechna ostatní ustanovení této smlouvy beze změn a budou platná v plném rozsahu pro tento dodatek 2.</p>

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

<p>5. This Amendment 2 may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which will constitute one in the same instrument. A facsimile transmission of this signed Amendment 2 or email transmission of a PDF of this signed Amendment 2 bearing a signature on behalf of a party will be legal and binding on such a party.</p>	<p>5. Tento dodatek 2 může být vyhotoven ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, přičemž všechny stejnopisy společně představují jednu a tutéž listinu. Přenos této podepsané smlouvy faxem 2 nebo elektronickou poštou nebo převedení této podepsané smlouvy na formát PDF 2 opatřený podpisem jménem některé ze smluvních stran bude pro tuto stranu představovat právně závazný dokument.</p>
<p>6. This Amendment 2 embodies the entire agreement and understanding of the Parties regarding its subject matter. This Amendment becomes effective on the date of its publication in the Contract Register pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. (Act on the Contract Register). The Parties agree that publication will be done by Institution. The Agreement, Amendment 1 and Amendmend 2 that are to be published shall have budget appendixes, any confidential information, names, addressess and contact details to individuals redacted CRO shall provide to Institution with the text of this Amendment, Agreement and Amendment no. 1 in a format suitable for publication.</p>	<p>6. Tento dodatek 2 představuje úplnou dohodu a úmluvu mezi smluvními stranami ve vztahu k jeho předmětu. Tento dodatek nabývá účinnosti dnem jeho zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Smluvní strany se dohodly, že zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení. Smlouva, dodatek č. 1, dodatek č. 2, které mají být zveřejněny budou mít redigované rozpočtové tabulky, důvěrné informace, jména, adresy a kontaktní údaje jednotlivců. CRO poskytne zdravotnickému zařízení text tohoto dodatku, smlouvy a dodatku 1 ve formátu vhodném pro uveřejnění.</p>
<p>7. This Amendment 2 may be modified only in a writing signed by the Parties.</p>	<p>7. Tento dodatek 2 lze měnit pouze písemnou dohodou podepsanou smluvními stranami.</p>

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL



IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in duplicate with the intention that this be a binding agreement as provided herein	NA DŮKAZ ČEHOŽ připojily smluvní strany této smlouvy své podpisy ke dvěma jeho vyhotovením s tím, že na základě ustanovení, která jsou v něm uvedena, představuje závaznou smlouvu.
---	---

inVentiv Health Clinical UK Ltd.

Signature/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace,

Signature/Podpis: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL



PŘÍLOHA B

REVIDOVANÝ ROZPOČET

Společnost AbbVie a instituce tímto souhlasí, že pro účely tohoto dodatku v souladu se zákonem 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, je celková předpokládaná odměna za studii 1 020 934,50 Kč.

**Dodatek 1 k Příloze B
Rozpis podle subjektu**

EXHIBIT B

REVISED BUDGET

AbbVie and Institution hereby agree that for purposes of publication of this Amendment in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is CZK 1 020 934.50.

**Attachment 1 to Exhibit B
Per Subject Breakdown**

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL