



## Smlouva o zabezpečení klinického hodnocení

## Agreement on Clinical Study

### PPD Czech Republic, s.r.o.,

se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, dceřiná společnost PPD International Holdings GmbH., jednající prostřednictvím Hrdličkové – jednatelky společnosti – a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941 (výpis z OR tvoří přílohu č. 6).

IČO: 63671077

DIČ: CZ63671077

Bankovní spojení

Aktiengesellschaft Filiale Prag organizační složka, Jungmannova 34/750, 111 21 Praha č.ú.

IBAN

dále jen “PPD”

a

### Fakultní nemocnice v Motole,

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, jejímž jménem JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel nemocnice. (kopie zřizovací listiny tvoří přílohu č. 7).

IČ: 00064203

DIČ: CZ00064203

dále jen „zdravotnické zařízení“

dále jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako “smluvní strany”

uzavírají tuto s m l o u v u (dále jen „smlouva“)

### I.

#### Předmět a účel smlouvy

1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku YKP3089 (dále jen “**hodnocené léčivo**”) (dále jen “**klinické hodnocení**”), které provádí PPD jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické firmy SK Life Science, Inc. a Delaware corporation se sídlem na 22-10 Route 208

### PPD Czech Republic, s.r.o.,

with its registered address at Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic, a subsidiary of PPD International Holdings GmbH., represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941 (extract from CR forms Appendix no. 6).

Company ID no.: 63671077

Tax ID no.: CZ63671077

Bank information

Aktiengesellschaft Filiale Prag organizační složka, Jungmannova 34/750. 111 21 Praha Acct. no.

IBAN:

further, “PPD”

and

### Fakultni nemocnice v Motole,

with its registered address at V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by JUDr. Ing. Miloslav Ludvik, MBA, hospital director. (copy of Incorporation Deed forms Appendix no. 7).

Company ID no.: 00064203

Tax ID no: CZ00064203

further, the “**Medical Facility**”

each a “**Party**” and collectively “**the Parties**”

conclude this **a g r e e m e n t** (“**Agreement**”):

### I.

#### Subject and purpose of the Agreement

1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of the Study Drug YKP3089 (further, the “**Study Drug**”) (further, the “**Clinical Study**”), which PPD is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company, SK Life Science, Inc. a Delaware corporation having

South, Fair Lawn, New Jersey 07410, USA, jež je výrobcem léčiva, zastoupené v rámci Evropské unie společností **Clinical Technology Centre (International) Limited**, se sídlem Granta Park, Great Abington, Cambridge, Cambridgeshire CB21 6GQ, Velká Británie (dále jednotlivě i souhrnně jen "zadavatel") (plná moc zadavatele pro společnost PPD tvoří přílohu č. 3) podle protokolu č. YKP3089C017: Multicentrické, dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení ke stanovení odpovědi na dávku YKP3089 jako podpůrné léčby u pacientů se záchvaty s nerozvinutým nástupem, s nepovinnou otevřenou prodlužovací fází (dále jen „protokol“), jenž je přílohou č. 8 této smlouvy a podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany.

a principal office located at 22-10 Route 208 South, Fair Lawn, New Jersey 07410, United States, which is the producer of the Study Drug, being represented within the European Union by **Clinical Technology Centre (International) Limited**, having its registered office at Granta Park, Great Abington, Cambridge, Cambridgeshire CB21 6GQ, United Kingdom (further individually and collectively, the "Sponsor") (Power of Attorney from Sponsor to PPD forms Appendix no. 3) pursuant to Protocol YKP3089C017: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension ("Protocol"), which is in Appendix no. 8 to this Agreement and describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties.

- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení nejvýše profesionálním způsobem (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).
  - 3) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jak on tak i zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.
  - 4) Zkoušející prohlašuje, že není zaměstnancem nebo zástupcem PPD.
  - 5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující
- 2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Clinical Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).
  - 3) The Medical Facility declares that it, and the Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Study in such manner.
  - 4) The Investigator declares that he/she is not an employee or agent of PPD.
  - 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the

plnění právních závazků smluvních stran,  
zatímco protokol bude určující pro způsob  
vedení tohoto klinického hodnocení.

## II.

### Zahájení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „**SÚKL/etické komise**“).
- 2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy ve zdravotnickém zařízení u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení. Kopie rozhodnutí tvoří přílohu č. 5.

## III.

### Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na **Neurologické klinice 2 LF. UK a FN Motol** (dále jen „**řešitelské centrum**“), v čele se zkoušejícím I jako hlavním zkoušejícím (dále jen „**zkoušející**“) a dalšími pověřenými pracovníky (dále jen „**Studijní tým**“).
- 2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě PPD, zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.
- 3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického

Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Clinical Study.

## II.

### Commencement of the Clinical Study

- 1) The Clinical Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “**Regulatory Authority/Ethics Committees**“).
- 2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Medical Facility, with the Investigator, in the documentation about the conduct of the Clinical Study. Copies of the decisions are contained in Appendix no. 5.

## III.

### Place and term of conducting the Clinical Study and the Study Site

- 1) The Clinical Study shall be conducted at **Neurology Clinic 2 LF. UK and FN Motol** of the Medical Facility (further, the “**Study Site**”), headed by the Investigator, I as the principal investigator (turner, the **investigator**) and other authorized employees (further, the “**Study Team**”).
- 2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between PPD, the Medical Facility and the Investigator. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Clinical Study.
- 3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Selection of Clinical Study subjects for the

stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům klinického hodnocení.

b) v instrukci zadavatele nazvané *Investigator brochure* obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a

c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.

2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen ICH GCP Guidelines), protokolem, platnými protikorupčními zákony a předpisy platnými v České republice a dalšími příslušnými obecně závaznými dokumenty.

3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI.

4) Příslušné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí

and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Clinical Study subjects.

b) the Sponsor's instruction titled *Investigator brochure* which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Clinical Study; and

c) the permit to conduct the Clinical Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.

2) The Clinical Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines"), Protocol, applicable anticorruption law and regulations of Czech Republic and other generally accepted applicable documents.

3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. VI.

4) Adequate records with respect to the Clinical Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations,

léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby zkoušející a zdravotnické zařízení byli schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. Společnosti PPD a/nebo zadavateli bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.

5) Zdravotnické zařízení pověří řádně kvalifikovaného zaměstnance na funkci delegovaného farmaceuta, aby po dobu uchování léčiva v lékárně zajistil správné zacházení s hodnoceným léčivem a jiným léčivem používaným v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s Protokolem, správnou lékárenskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postup nakládání s hodnoceným léčivem a jeho skladování bude blíže upřesněn monitorem společnosti PPD delegovanému farmaceutovi.

6) Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel oznámí 1 den před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na jméno delegovaného farmaceuta na adresu:

FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84,  
150 06 Praha 5, Česká republika.

laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Investigator and Medical Facility to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Clinical Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Clinical Study related information upon reasonable advance notice.

5) The Medical Facility will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Clinical Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist.

6) Sponsor will arrange for the distribution of the Study Drug to the pharmacy of the Medical Facility, where they will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments – for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). The Investigator will, using a requisition slip, transfer the Study Drug to the study centre, where he will be fully responsible for it. Sponsor will announce 1 day prior to the delivery date when the shipment will be delivered – either by email or by phone to delegated pharmacist. Sponsor shall ensure the disposal of unused Study Drug on it's own expences.

Sponsor will arrange the Study Drug shipment to the delegated pharmacist to the address:

FN Motol, hospital pharmacy, V Uvalu 84,  
150 06 Praha 5, Czech Republic

## V.

**Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas**

- 1) Nábor subjektů klinického hodnocení je v klinickém hodnocení kompetitivní.
- 2) Zařazení subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení bude možné:
  - a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., včetně přílohy, ve znění pozdějších předpisů, a po řádném poučení; popř.
  - b) v souladu s požadavky stanovenými v § 52 zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu jsou PPD, zkoušející i zdravotnické zařízení povinni dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy.
- 4) Doklad týkající se této dohody zkoušející uchová dle interních předpisů svého zdravotnického zařízení a na vyžádání poskytne jeho kopii zadavateli klinického hodnocení. Žádný subjekt klinického hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.
- 5) Pokud zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, v souladu s protokolem subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje PPD resp. po dohodě s PPD, v případě výjimky postupuje v souladu s touto smlouvou a výjimkou.

## V.

**Selection of trial subjects for Clinical Study and informed consent**

- 1) The enrolment of Clinical Study subjects in the Clinical Study is competitive.
- 2) The Clinical Study subjects may be included in the Clinical Study only:
  - a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll., including annex, as amended, and after they have been duly instructed; or
  - b) in compliance with the legal requirements stipulated in § 52 of Act no. 378/2007 Coll., as amended.
- 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, PPD, the Investigator and the Medical Facility have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement.
- 4) The Investigator will retain such document according to the policies of the Medical Facility and will forward a copy to the Sponsor upon request. No subject may be enrolled in the Clinical Study until such informed consent has been obtained.
- 5) If the Investigator discovers during the course of the Clinical Study that a study subject included in the Clinical Study does not meet its criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the study subject from the Clinical Study and immediately in accordance with the Protocol inform PPD or, as an exception, after Agreement with PPD leave the study subject in the Clinical Study in accordance with this Agreement and exception.

- 6) Zkoušející, zdravotnické zařízení i PPD jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů a informací o subjektech zařazených do klinického hodnocení.

- 6) The Investigator, the Medical Facility and PPD are required, during the Clinical Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about the subjects included in the Clinical Study.

## VI.

### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. odst. 1 této smlouvy pověřenými pracovníky PPD, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení.
- 2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky mohou být kontrolovány také auditory PPD či zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form), jakož i další relevantní informace včetně těch generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení.
- 3) Obdrží-li zdravotnické zařízení nebo zkoušející oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, taková smluvní strana o tom neprodleně uvědomí PPD. Jestliže taková smluvní strana neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, uvědomí PPD při první vhodné příležitosti.
- 4) Každý ze subjektů klinického hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje

## VI.

### Monitoring and inspection of the conduct of the Clinical Study

- 1) The conduct of the Clinical Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art. IV. par. 1 of this Agreement by PPD's authorized employees, to whom the Medical Facility and the Investigator shall permit access to all information acquired in the Clinical Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Clinical Study.
- 2) The conduct and results of the Clinical Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Medical Facility and the Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Clinical Study.
- 3) In the event that the Medical Facility or Investigator receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform PPD immediately. In the event that the Party does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify PPD at the first available opportunity.
- 4) Each of the Clinical Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data

hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.

- 5) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány zdravotnickým zařízením a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízení. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.
  - 6) Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz. Dále zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby byla externí laboratoř vázána toutéž dohodou o důvěrnosti jako smluvní strany.
  - 7) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků PPD či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.
  - 8) PPD se zavazuje neuvádět veřejně jméno zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v čl. X. odst. 4 této smlouvy.
- 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Medical Facility and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.
  - 6) The Medical Facility and the Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Clinical Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Medical Facility and the Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality Agreement that applies to the Parties.
  - 7) The Investigator and the Medical Facility agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Clinical Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.
  - 8) PPD agrees not to make public the name of the Investigator connected with the Clinical Study other than as provided in art. X. par. 4 of this Agreement.

### VIII.

#### Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Zkoušející je povinen do 24 hodin sdělit PPD telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný

### VIII.

#### Adverse events in the course of the Clinical Study

- 1) The Investigator shall, within 24 hours, inform PPD by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse drug reactions and unexpected



nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení.

- 2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.

## IX.

### Pojištění a odškodnění

- 1) V souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění zadavatel na celou dobu provádění klinického hodnocení zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu klinického hodnocení nebo případě škody vzniklé na zdraví subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie potvrzení o pojištění (pojistný certifikát) je připojena jako příloha č. 4 této smlouvy.
- 2) Pojištění v odst. 1 se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu klinického hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či újmě na zdraví subjektu klinického hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či jiného člena řešitelského centra, porušením Protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru společností PPD či zadavatelem.
- 3) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní

adverse drug reactions, which occur during the Clinical Study.

- 2) Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.

## IX.

### Insurance and indemnification

- 1) The Sponsor, in accordance with par. 52 of Act No. 378/2007 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Clinical Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Clinical Study subjects as result of conducting the Clinical Study is covered. A copy of confirmation about the insurance (insurance certificate) is attached as Appendix no. 4 to this Agreement.
- 2) The insurance in par. 1 does not apply in cases where a Clinical Study subject was included without obtaining informed consent or where a Clinical Study subject was injured due to negligence of the Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by PPD or Sponsor.
- 3) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's

péči.

- 4) Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují písemně informovat PPD a zadavatele o jakémkoli případu reklamace vad hodnocených léčiv a dalších výrobků použitých při klinickém hodnocení, které poskytnul zadavatel či PPD.
- 5) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto čl. IX. smlouvy.

## X.

### Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace úmyslně nebo opomenutím poskytnuté společností PPD a zadavatelem vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci (dále jen „**důvěrné informace**“); zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace, třebaže nejsou společností PPD či zadavatelem označené vysloveně jako důvěrné. Důvěrnost vlastnických informací, publikací, publikačních práv, práv z duševního vlastnictví a odškodnění přetrvává i po ukončení klinického hodnocení.
- 2) Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou v době předání považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.
- 3) Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než je určen v instrukcích společnosti PPD. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví PPD a zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.

provision of medical care.

- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Clinical Study provided by the Sponsor or PPD.
- 5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.

## X.

### Protection of Confidential Information

- 1) Confidential information for purposes of this Agreement means any information provided by PPD and the Sponsor relating to the Clinical Study or its documentation (“**Confidential Information**”); it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Clinical Study.
- 2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.
- 3) The Medical Facility and the Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in PPD’s instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Medical Facility or the Investigator proves that the information is

publicly available.

- 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí PPD. Smluvní strany se zavazují zveřejnit důvěrné informace v zákonem stanovených případech oprávněným subjektům popř. etické komisi a osobám pověřeným PPD pouze v nezbytně nutném rozsahu.
- 5) PPD, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
- 6) Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují předat PPD po ukončení klinického hodnocení všechny jim svěřené materiály, dokumenty a informace s výjimkou případů stanovených zákonem.
- 7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně a odděleně od ostatních dokumentů.
- 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Medical Facility or the Investigator shall inform PPD of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Commission and persons authorized by PPD only to the extent necessary.
- 5) PPD, the Medical Facility and the Investigator agree to inform all persons participating in the Clinical Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.
- 6) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to PPD, after completion of the Clinical Study, all materials, documents and information received from PPD, except for cases provided by law.
- 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.

## XI.

### Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledky klinického hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Případné patentové žádosti k vynálezům či vylepšením stávajících léčebných postupů vytvořených v průběhu klinického hodnocení nebo z jeho výsledků budou vlastnictvím a budou přihlášeny na jméno zadavatele.
- 2) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či

## XI.

### Ownership, protection, and publication of Clinical Study results

- 1) The results of the Clinical Study are owned exclusively by the Sponsor. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the Clinical Study will be the property of and registered in the name of Sponsor.
- 2) Neither the Medical Facility nor the Investigator shall publish the results of the

zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné odpovědnosti zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že projednají se zadavatelem publikaci prací či ústních prezentací včetně odborných rukopisů, abstraktů, plakátů a obrazových prací o průběhu či výsledcích klinického hodnocení nejméně šedesát (60) dnů před předáním publikace do tisku. Publikace bude pozdržena na 180 dní, pokud to bude nutné k ochraně práv duševního vlastnictví zadavatele

- 3) Zároveň má zadavatel právo vyžadovat, aby jakákoliv publikace nebo prezentace týkající se práce popsané v této smlouvě uznala podporu zadavatele.
- 4) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že nesmějí vydat žádnou odbornou publikaci k objevům či léčivu dříve, než zadavatel podá patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

## **XII. Řešení sporů a smírcí řízení**

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírně podle odst. 2, budou náležet do soudní pravomoci příslušných orgánů České

Clinical Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Medical Facility and the Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Clinical Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts. Publication will be delayed for 180 days if necessary to protect intellectual property rights of Sponsor

- 3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledges the Sponsor's support.
- 4) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the discoveries or the Study Drug before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Clinical Study results, such application is possible.

## **XII. Dispute resolution and conciliation proceedings**

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.
- 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.
- 3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.

republiky.

### **XIII. Finanční vyrovnání**

- 1) PPD bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze č. 1 této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu.
- 2) Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto berou na vědomí a zároveň souhlasí s tím, že platby dle této smlouvy jsou přeposílanými platbami od zadavatele a že společnost PPD nemá dle této smlouvy žádné platební povinnosti až do doby, kdy uvedené platby od zadavatele obdrží. Společnost PPD vyvine veškerou adekvátní snahu, aby zajistila včasné přijetí přeposílaných plateb od zadavatele.
- 3) Společnost PPD prohlašuje, že byla se zkoušejícím uzavřena smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na jejímž základě bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení.

### **XIV. Doba platnosti smlouvy**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinického hodnocení.
- 2) V následujících případech je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:
  - a) pokud některá smluvní strana neplní některá z ustanovení této smlouvy;
  - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - d) bude-li riziko pro subjekty klinického

### **XIII. Financial provisions**

- 1) PPD will provide the financial support set out in Appendix no. 1 attached to this Agreement for the conduct of the Clinical Study in accordance with the terms of the Protocol.
- 2) The Medical Facility and Investigator hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor and that PPD shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by PPD from Sponsor. PPD shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- 3) PPD declares to have executed an Agreement with the Investigator regarding this Clinical Study, on the basis of which the Investigator and Study Team are remunerated for conducting this Clinical Study.

### **XIV. Term of the Agreement**

- 1) This Agreement is concluded for the duration of the Clinical Study.
- 2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:
  - a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement;
  - b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
  - c) if any Party loses its authorization to practice in the given field;
  - d) if the risk for Clinical Study subjects

hodnocení neúměrně zvýšeno;

increases disproportionately;

e) pokud potřebná oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlasy nezbytné k provedení klinického hodnocení jsou revokovány, pozbudou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění;

e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Clinical Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Clinical Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;

f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinického hodnocení zařazeny včas, takže je ohrožen dohodnutý časový rozvrh.

f) in the event of an inadequate rate of adding suitable subjects to the Clinical Study which endangers the agreed time schedule.

3) PPD má dále právo ukončit či přerušit klinické hodnocení a zároveň ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení:

3) PPD may further terminate or interrupt the Clinical Study and at the same time terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Investigator and the Medical Facility for the following reasons:

a) v případě ukončení smluvního vztahu mezi firmou PPD Development LLC nebo PPD Global Limited nebo jakoukoli jinou společností ve skupině PPD a zadavatelem podle toho, která z těchto společností uzavřela smlouvu se zadavatelem;

a) if the contractual relationship between PPD Development LLC or PPD Global Limited or any other company within the PPD Group, depending on which of these companies has concluded the contract with the Sponsor, and the Sponsor terminates;

b) jestliže nábor subjektů hodnocení v řešitelském centru nebyl ukončen, avšak celkový počet subjektů hodnocení povolených pro klinické hodnocení byl již naplněn; nebo

b) if the overall Clinical Study enrolment has been met but the enrolment in the Study Site has not been completed yet; or

c) jestliže se zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinického hodnocení (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992.

c) if the Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the "Black list" maintained by FDA.

4) Smluvní strany se mohou kdykoliv písemně dohodnout na ukončení této smlouvy.

4) The Parties may terminate this Agreement by written Agreement at any time.

5) Okamžitě po obdržení žádosti o ukončení

5) Immediately upon receipt of a notice of

zastaví zdravotnické zařízení a zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinického hodnocení, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů.

- 6) Pokud společnost PPD či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost studijního léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude studijní léčivo schváleno FDA, smluvní strany v dobré víře vyjednájí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (a) snížení počtu studovaných subjektů, (b) ukončení klinického hodnocení a/nebo (c) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.
- 7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející povinni předložit společnosti PPD závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či společnosti PPD jejich příslušnému majiteli.
- 8) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité studijní léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu společností PPD či zadavatelem vráceny společnosti PPD.
- 6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Clinical Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.
- 7) Upon completion of the Clinical Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Clinical Study as described in the Protocol, including all data and Clinical Study results to PPD, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.
- 8) Upon completion of the Clinical Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Clinical Study materials furnished to Medical Facility and/or Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to PPD.

#### **Článek XV. Etické chování**

- 1) Zdravotnické zařízení/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatřičně

#### **XV. Ethical Conduct**

- 1) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise

ovlivnili, nebo aby tato osoba byla zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu, společnosti PPD nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.

- 2) Zdravotnické zařízení/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatřičné ovlivnění nebo se záměrem nepatřičně ovlivnit zdravotnické zařízení/zkoušejícího, společnost PPD nebo zadavatele.

## **XVI.**

### **Společná a závěrečná ustanovení**

- 1) Každá ze smluvních stran stvrzuje, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli během platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 513/1991 Sb., Obchodního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.
- 4) Smluvní strany nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.

assist Medical Facility/Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.

- 2) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Medical Facility/Investigator, PPD or the Sponsor.

## **XVI.**

### **Closing provisions**

- 1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.
- 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 513/1991 Coll., of the Commercial Code, as amended, Act. no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.
- 3) This Agreement is valid and effective upon its signature by all Parties. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.
- 4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement.



- 5) Jakékoli vzdání se práva či zdržení se jednání kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznamena vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.
- 6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.
- 7) S výjimkou tohoto prohlášení, společnost PPD a zadavatel neposkytují žádné, ať přímé či implicitní záruky týkající se tohoto klinického hodnocení, studijního léčiva a materiálu či postupu, včetně jakýchkoli garancí obchodovatelnosti či použitelnosti pro určité účely. S výjimkou tohoto prohlášení nebude společnost PPD a zadavatel odpovědný za jakékoli trestní, nepřímé a jiné škody způsobené v důsledku tohoto klinického hodnocení zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo třetí osobou.
- 8) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží zdravotnické zařízení, jeden zkoušející a jeden PPD.
- 9) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 10) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
- 5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
- 6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Clinical Study.
- 7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Clinical Study, the Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Medical Facility or Investigator or any others as a result of the Clinical Study.
- 8) This Agreement is made in three counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator and PPD shall receive one.
- 9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto.
- 10) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

*Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.*

*This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.*

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy  
připojují smluvní strany své podpisy.

In witness of their consent to this Agreement,  
the Parties have signed below.

PPD: \_\_\_\_\_

Datum/date: 27 Feb 2014

Zdravotnické zařízení/Medical Facility:

JUDr. Ing. \_\_\_\_\_

Datum/date: 14. 03. 2014



Níže podepsaný jako zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámil/a se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i PPD) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením a zavazují se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.

By signing below,

as an Investigator confirms that he/she is duly familiarized with the Agreement and related documentation for the Clinical Study and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants to not disclose any information relating to the Clinical Study without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, consider these confidential and keep from using such information and results other than for the purpose of the Clinical Study. As an Investigator, I agree that Sponsor (or potentially PPD) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Clinical Study and I agree to arrange for the same approval from any subinvestigators and other members of the study team.

Zkoušející/Investigator: \_\_\_\_\_

Datum/date: 17.3.2014

**Seznam příloh k této smlouvě:**

- Příloha č. 1: Rozpis plateb
- Příloha č. 2: Finanční formulář (PAF)
- Příloha č. 3: Plná moc zadavatele pro PPD
- Příloha č. 4: Pojistný certifikát
- Příloha č. 5: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska etických komisí
- Příloha č. 6: Kopie výpisu z obchodního rejstříku PPD a plná moc podpisujícího za PPD
- Příloha č. 7: Kopie zřizovací listiny zdravotnického zařízení
- Příloha č. 8: Protokol klinického hodnocení (vázán separátně)
- Příloha č. 9: Indemnity Letter (vázán separátně)

**List of appendices to this Agreement:**

- Appendix no. 1: Payment Schedule
- Appendix no. 2: Payment Authorization Form
- Appendix no. 3: POA from Sponsor to PPD
- Appendix no. 4: Insurance Certificate
- Appendix no. 5: Copy of approval from State Institute for Drug Control and concurring opinions from the Ethics Committees
- Appendix no. 6: Copy of extract from the Commercial Register of PPD and POA of PPD signatory
- Appendix no. 7: Copy of Incorporation Deed of Medical Facility
- Appendix no. 8: Protocol of the Clinical Study (bound separately)
- Appendix no. 9: Indemnity Letter (bound separately)

**Příloha č. 1 – Rozpis Plateb**

**Appendix no. 1 – Payment Schedule**

**ke smlouvě mezi:**  
**PPD Czech Republic, s.r.o.**  
**a**  
**Fakultní nemocnice v Motole**

**to an Agreement between:**  
**PPD Czech Republic, s.r.o.**  
**and**  
**Fakultní nemocnice v Motole**

**SK Life Science**  
**Protokol č. YKP3089C017**

**SK Life Science**  
**Protocol # YKP3089C017**

**Platby:** Platby se budou poukazovat na účet příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“):

**Payments:** Payments should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”):

Jméno / Name: **Fakultní nemocnice v Motole**  
Adresa/ Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika  
DIČ/ Tax ID Number: CZ00064203  
Název a adresa banky / Bank name and address  
Číslo účtu / Acct. no:

VS/Reference no.: číslo protokolu/protocol no.

**Faktury:** Všechny originály faktur týkající se klinického hodnocení musí být předloženy k proplacení společnosti PPD (a jako plátce na nich musí být uvedena společnost PPD) na níže uvedenou adresu a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, doprovodných dokumentů a referenční fakturační číslo daného řešitelského centra.

**Invoices:** All original invoices pertaining to the Clinical Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number:

PPD Czech Republic, s.r.o.  
Do rukou / Attn.: Finanční oddělení / Finance Department  
Budějovická alej  
Antala Staška 2027/79  
140 00 Praha 4  
Česká republika / Czech Republic  
DIČ/Tax ID no.: CZ63671077

**Nábor:** Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že se jedná o klinické hodnocení vypracované pro vyhodnocení daného počtu subjektů hodnocení. Očekává se, že

**Enrollment:** The Medical Facility and Investigator acknowledge that this is a Clinical Study designed to evaluate a set number of Clinical Study subjects. The

zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru, jak je uvedeno ve smlouvě. Jakmile bude dokončen nábor cílového počtu subjektů hodnocení pro celé klinické hodnocení, budou o tom poskytovatel a zkoušející informováni a budou instruováni, aby již neprováděli nábor dalších subjektů hodnocení.

**Platby v rámci klinického hodnocení budou realizovány následovně:**

**Náklady na subjekt hodnocení:** Příjemci plateb bude poskytnuta platba za dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení, jak je definováno níže, a sice na základě plateb uvedených v tabulkách plateb níže, navýšených o DPH. Platby se budou provádět čtvrtletně v českých korunách a budou se zakládat na počtu dokončených návštěv, potvrzených v elektronických záznamech subjektu hodnocení (eCRF) a doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení je definován následovně: (i) všechny postupy musí být provedeny v souladu s protokolem a směrnicemi ICH GCP, (ii) pacient bude zařazen pouze na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a (iii) veškeré údaje budou přesně a úplně zdokumentovány. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí všechny návštěvy tak, jak je uvedeno v protokolu, společnost PPD bude povinna uhradit za takový subjekt hodnocení pouze poměrnou část dokončených návštěv dle eCRF.

**Neúspěšné skríninky:** Pro účely této smlouvy se za neúspěšný skrínink bude považovat každý pacient, který zjevně splní kritéria pro skrínink, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje pre-skríninkovou a/nebo skríninkovou návštěvu, avšak nebude do klinického hodnocení zařazen. Platba za neúspěšný skrínink se bude výše uvedenému příjemci plateb hradit

Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of Clinical Study subjects for the entire Clinical Study is complete, the Medical Facility and Investigator will be notified and instructed not to continue enrolling Clinical Study subjects.

**The Clinical Study shall be payable as follows:**

**Cost Per Subject:** The Payee will be paid per completed and evaluable Clinical Study subject as defined below based on the rates set forth in the Tables of Payments below, plus VAT. Payments will be made on a quarterly basis in CZK and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable Clinical Study subject is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately and completely. In the event that a Clinical Study subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such Clinical Study subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

**Screen Failures:** For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the protocol criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit(s) but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to the above listed Payee based upon the receipt of

na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Příjemci plateb bude uhrazen jeden (1) neúspěšný skrining na každé (2) zařazené subjekty hodnocení. Příjemci plateb bude uhrazena částka za každý neúspěšný skrining dle uvedení v tabulkách plateb níže.

**Neplánované návštěvy:** Neplánovaná návštěva se definuje jako taková návštěva subjektu hodnocení, která není výslovně uvedena v protokolu, jejíž absolvování je však v rámci klinického hodnocení nutné. Neplánované návštěvy budou uhrazeny částkou uvedenou v tabulkách plateb níže, na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami.

**Administrativní poplatek:** Jednorázová platba v klinickém hodnocení fakturovaná příjemcem plateb na počátku smluvního vyjednávání.

**DPH a jiné daně:** Je-li vyžadována platba včetně daně z přidané hodnoty, PPD provede úhradu pouze na základě doručení platné faktury s vyčíslenou DPH. Doručení faktury nebo příslušných podkladů pro platby se vyžaduje i v situacích, v nichž se DPH neuplatňuje, před provedením úhrady dle této smlouvy.

**Třetí strany:** Příjemce plateb je plně zodpovědný za úhrady třetím stranám a za krytí vlastních nákladů souvisejících s tímto klinickým hodnocením, a to včetně nákladů na léčbu v případě výskytu újmy na zdraví subjektů hodnocení vzniklé v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení, s výjimkou nákladů, které jsou hrazeny na základě této smlouvy nebo jejího písemného dodatku.

**Poplatek etické komisi:** Poplatek etické komisi uhradí PPD mimo tuto smlouvu.

correct and itemized invoices. The Payee will be paid for one (1) Screen Failure for every two (2) subjects who are randomized. The Payee will be reimbursed in accordance with the rates set forth in the Table of payments.

**Unscheduled Visits:** An Unscheduled Visit is defined as a Clinical Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Study. Unscheduled Visits will be reimbursed in the amount listed in the Tables of Payment below upon receipt of a correct and itemized invoice.

**Administrative Fee:** A one-time non-refundable fee invoiced by the Payee at the beginning of contract negotiations.

**VAT and Other Taxes:** Where a VAT invoice is required; payments will only be made once PPD has received a valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice or relevant payment request form will still be required before any payment is made under this Agreement.

**Third Parties:** The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Clinical Study, including costs for therapy in the event of injury to health of the Clinical Study Subjects resulting from their participation in the Clinical Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.

**Ethics Committee Fee:** The Ethics Committee Fee will be paid by PPD apart from this Agreement.

**Poplatky centrální laboratoři:** Poplatky centrální laboratoři budou hrazeny zadavatelem mimo tuto smlouvu.

**Central Laboratory Fees:** Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.

**Vybavení:** Poskytovateli může být poskytnuto vybavení (např. přístroj na EKG) pro použití v klinickém hodnocení v souladu s protokolem. Toto vybavení bude poskytovatelem vráceno dodavateli po ukončení klinického hodnocení. Poskytovatel bude odpovědný za poplatky z prodlení a/nebo náhradu takového vybavení, pokud není vybavení dodavateli vráceno včas nebo v odpovídajícím stavu.

**Equipment Allocation:** Equipment (e.g. ECG machine) may be provided to the Medical Facility for use, in accordance with the Protocol, for this Clinical Study. Such equipment shall be returned by the Medical Facility to the supplier at the completion of the Clinical Study. The Medical Facility shall be responsible for all late fees and/or replacement costs of such equipment if it is not returned to the supplier on time and in acceptable condition.

**Závěrečná platba:** Závěrečná platba bude realizována po dokončení závěrečné návštěvy a obdržení následujících dokumentů společností PPD: (i) veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení, (ii) přehledu veškerého neužitého hodnoceného léčiva, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) veškerých doplněných požadavků k vysvětlení ze strany PPD či zadavatele, týkajících se údajů nebo záznamů klinického hodnocení. Na vznesení námitek vůči jakýmkoliv nesrovnalostem v platbách realizovaných v průběhu klinického hodnocení bude mít příjemce plateb lhůtu třiceti (30) dní od doručení závěrečné platby.

**Final Payment:** The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon PPD's receipt of the following: (i) all Clinical Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Clinical Study data or records. The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Clinical Study.

*Bez obdržení předchozího písemného souhlasu ze strany zadavatele či PPD nebudou brány v potaz žádné další požadavky na poskytnutí finančních prostředků.*

*No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.*

**Poplatky centrální laboratoři:** Poplatky centrální laboratoři budou hrazeny zadavatelem mimo tuto smlouvu.

**Vybavení:** Poskytovateli může být poskytnuto vybavení (např. přístroj na EKG) pro použití v klinickém hodnocení v souladu s protokolem. Toto vybavení bude poskytovatelem vráceno dodavateli po ukončení klinického hodnocení. Poskytovatel bude odpovědný za poplatky z prodlení a/nebo náhradu takového vybavení, pokud není vybavení dodavateli vráceno včas nebo v odpovídajícím stavu.

**Závěrečná platba:** Závěrečná platba bude realizována po dokončení závěrečné návštěvy a obdržení následujících dokumentů společností PPD: (i) veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení, (ii) přehledu veškerého neužitého hodnoceného léčiva, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) veškerých doplněných požadavků k vysvětlení ze strany PPD či zadavatele, týkajících se údajů nebo záznamů klinického hodnocení. Na vznesení námitek vůči jakýmkoliv nesrovnalostem v platbách realizovaných v průběhu klinického hodnocení bude mít příjemce plateb lhůtu třiceti (30) dní od doručení závěrečné platby.

*Bez obdržení předchozího písemného souhlasu ze strany zadavatele či PPD nebudou brány v potaz žádné další požadavky na poskytnutí finančních prostředků.*

**Central Laboratory Fees:** Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.

**Equipment Allocation:** Equipment (e.g. ECG machine) may be provided to the Medical Facility for use, in accordance with the Protocol, for this Clinical Study. Such equipment shall be returned by the Medical Facility to the supplier at the completion of the Clinical Study. The Medical Facility shall be responsible for all late fees and/or replacement costs of such equipment if it is not returned to the supplier on time and in acceptable condition.

**Final Payment:** The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon PPD's receipt of the following: (i) all Clinical Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Clinical Study data or records. The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Clinical Study.

*No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.*



## Indemnity Letter

## Prohlášení o odškodnění

**To/Komu:**

**Fakultní nemocnice v Motole**

Company ID no./IČ: 00064203

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

Česká republika/Czech Republic

Represented by/zastoupena: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, ředitelem

**(“Medical Facility”)/ (“Zdravotnické zařízení”)**

**From/Od:**

**SK Life Science, Inc.**

22-10 Route 208 South

Fair Lawn

New Jersey 07410

Spojené Státy/United States

Represented by/zastoupena:

**(“The Sponsor”)/ (“Zadavatel”)**

**Re/Věc:**

A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial of YKP3089 as Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension (**“Clinical Study”**), with Protocol No YKP3089C017 (the **“Protocol”**) / Multicentrické, dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení ke stanovení odpovědi na dávku YKP3089 jako podpůrné léčby u pacientů se záchvaty s nerozvinutým nástupem, s nepovinnou otevřenou prodlužovací fází (**“klinické hodnocení”**) s číslem protokolu YKP3089C017 (**“protokol”**)

1. The Sponsor indemnifies and holds harmless the Medical Facility and its employees and Agents against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the Parties hereto and legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise):
  - 1.1 by or on behalf of Clinical Study subjects and (or their dependants) against the Medical Facility or any of its employees or Agents for other than proprietary loss (including death) to Clinical Study subjects arising out of or relating to the administration of the Study Drug under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the
1. Zadavatel zdravotnické zařízení, jeho zaměstnance a zástupce odškodňuje a chrání v souvislosti s veškerými nároky a řízeními (včetně případných vyrovnání nebo plateb ex gratia uskutečněných se souhlasem stran, a dále včetně nákladů a výdajů ze zákona a na odborníky), vyslovenými nebo zahájenými (úspěšně či jinak):
  - 1.1 ze strany nebo jménem subjektů klinického hodnocení (nebo jejich vyživovaných osob) vůči zdravotnickému zařízení nebo některému z jeho zaměstnanců či zástupců z důvodu nemajetkové újmy (včetně úmrtí) vzniklé subjektům klinického hodnocení, která vyplynula nebo souvisí s podáním hodnoceného léčiva, jež je předmětem hodnocení, nebo

Protocol to which the Clinical Study subjects would not have been exposed but for their participation in the Clinical Study;

- 1.2 by the Medical Facility, its employees or Agents or by or on behalf of a Clinical Study subject for a declaration concerning the treatment of a Clinical Study subject who has suffered such other than proprietary loss.
2. The above indemnity by the Sponsor shall not apply to any such claim or proceeding:
    - 2.1 to the extent that such other than proprietary loss (including death) is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Medical Facility, its employees or agents.
    - 2.2 to the extent that such other than proprietary loss (including death) is caused by the failure of the Medical Facility, its employees, or agents to conduct the Clinical Study in accordance with the Protocol.
    - 2.3 unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, the Medical Facility shall have notified the Sponsor, pursuant to the notice provision in writing of it.
    - 2.4 if the Medical Facility, its employees, or agents shall have made any admission in respect

jakéhokoliv klinického zákroku nebo postupu poskytnutého nebo požadovaného dle protokolu, kterému by subjekty klinického hodnocení nebyly vystaveny, pokud by se klinického hodnocení neúčastnily,

- 1.2 ze strany zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců nebo zástupců nebo ze strany či jménem některého subjektu klinického hodnocení na základě prohlášení týkajícího se léčby subjektu klinického hodnocení, který takovou nemajetkovou újmu utrpěl.
2. Výše uvedené odškodnění zadavatelem neplatí v případě nároku nebo řízení:
    - 2.1 v míře, v jaké je daná nemajetková újma (včetně úmrtí) způsobena nedbalostí nebo nesprávným jednáním či opomenutím nebo porušením zákonné povinnosti zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců nebo zástupců.
    - 2.2 v míře, v jaké je daná nemajetková újma (včetně úmrtí) způsobena tím, že zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci nebo zástupci neprováděli klinické hodnocení v souladu s protokolem.
    - 2.3 pokud co nejdříve po obdržení oznámení o daném nároku nebo řízení, jak je to přiměřeně proveditelné, zdravotnické zařízení písemně danou skutečnost neoznámí zadavateli, v souladu s ustanovením o oznamování.
    - 2.4 jestliže zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci nebo zástupci cokoliv připustili v souvislosti

of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of the Sponsor such consent not to be unreasonably withheld provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Medical Facility, its employees or agents in connection with the operation of the Medical Facility's internal complaint procedures, accident reporting procedures or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

s daným nárokem nebo řízením, nebo jestliže podnikli jakékoliv kroky v souvislosti s daným nárokem nebo řízením, které poškozují obhajobu proti němu, bez písemného souhlasu zadavatele, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odepřen za předpokladu, že se tato podmínka nepovažuje za porušenou žádným prohlášením řádně uskutečněným zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo zástupci v souvislosti s fungováním vnitřních postupů řešení nároků, postupů hlášení nehod nebo disciplinárních postupů zdravotnického zařízení, nebo tam, kdy je takové prohlášení vyžadováno zákonem.

3. The Medical Facility shall keep Sponsor and its legal advisors fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with the Sponsor on the nature of any defense to be advanced and will not settle any such claim or proceeding without the written approval of the Sponsor (such approval not to be unreasonably withheld).
3. Zdravotnické zařízení bude zadavatele a jeho právní poradce plně informovat o průběhu jakéhokoliv takového nároku nebo řízení, bude se se zadavatelem v plné míře radit o charakteru případné obhajoby, která bude navržena, a žádný takový nárok nebo řízení neurovná bez písemného souhlasu zadavatele (přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odepřen).
4. The Medical Facility will use its reasonable endeavours to inform the Sponsor promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it is directly aware and shall keep the Sponsor reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Medical Facility decides not to make a claim under this indemnity. Likewise, the Sponsor shall use its reasonable endeavours to inform the Medical Facility of any circumstances and shall keep the Medical Facility reasonably informed of developments in relation
4. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby zadavatele bezodkladně informovalo o veškerých okolnostech, o nichž přiměřeně předpokládá, že mohou vést k takovému nároku nebo řízení, o nichž bude přímo vědět, a bude zadavatele přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s případným takovým nárokem nebo řízením i v případě, že se zdravotnické zařízení rozhodne, že podle tohoto dopisu o odškodnění nevznese žádný nárok. A podobně, zadavatel vynaloží veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby zdravotnické zařízení informoval o veškerých okolnostech, a dále bude

to any such claim or proceeding made or brought against the Sponsor alone.

zdravotnické zařízení přiměřeně informovat o vývoji v souvislosti s takovým nárokem nebo řízením vzneseným nebo zahájeným proti samotnému zadavateli.

5. For the purpose of this indemnity, the expression "Agents" shall be deemed to include without limitation any nurse or other health professional providing services to the Medical Facility under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Medical Facility under such a contract connected with such of the Medical Facility's facilities and equipment as are made available for the Clinical Study.

5. Pro účely tohoto prohlášení o odškodnění se má za to, že výraz „zástupci“ zahrnuje mimo jiné veškeré sestry nebo jiné zdravotnické pracovníky, kteří zdravotnickému zařízení poskytují služby na základě smlouvy o poskytování služeb nebo jinak, a dále veškeré osoby, které provádějí práce pro zdravotnické zařízení na základě takové smlouvy, související s takovým vybavením a zařízeními zdravotnického zařízení, která jsou k dispozici pro účely klinického hodnocení.

6. THIS Indemnity Letter shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic.

6. Toto prohlášení o odškodnění se řídí a vykládá se podle zákonů České republiky.

7. Any disputes shall be solved amicably. In case there is no agreement, disputes shall be solved by competent courts of Czech Republic

7. Případné spory budou řešeny smírnou cestou, a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny před příslušnými soudy České republiky.

8. In case of discrepancy, Czech version of this Indemnity Letter prevails.

8. V případě sporu je rozhodující česká verze tohoto prohlášení o odškodnění.

SIGNED by Sponsor/Podepsáno zadavatelem

Signature/Podpis: .....

Name/Jméno: .....

Dated/Datum: 02/28/2019 .....