

| <b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b><br><b>NO. 08/OVZ/16/031-P</b><br><b>Protocol # xxxxxx</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO</b><br><b>HODNOCENÍ Č. 08/OVZ/16/031-P</b><br><b>Protokol č. xxxxx</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This Clinical Trial Agreement (“ <b>Agreement</b> ”) between                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „ <b>smlouva</b> “) mezi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>INC Research UK Limited</b> with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter “ <b>INC Research</b> ”)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | společností <b>INC Research UK Limited</b> , se sídlem ve Spojeném království, Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, zahrnující její pobočky, dceřiné společnosti a především její mateřskou společnost INC Research, LLC (dále jen „společnost <b>INC Research</b> “)                                                                                                                                                                                                                                       |
| and                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>University Hospital Ostrava</b> , with a place of business at 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, ID Number: 00843989, VAT Number: CZ00843989, The Foundantion deed from 25th of November 1990, ref. OP-054-25.11.90, In matters of this Agreement is authorized to act and sign: Josef Srovnal, M.D., deputy director for medical care (“ <b>Institution</b> ”)                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> , se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen „ <b>institute</b> “)                                                                                                                                                                                        |
| and                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>xxxxxx</b> , with a place of work at 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (“ <b>Principal Investigator</b> ”)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>xxxxxx</b> , s pracovištěm na adrese 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „ <b>hlavní zkoušející</b> “)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| when signed by all parties, is effective as of date of last signature.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | nabývá účinnosti od data posledního podpisu, je-li podepsána všemi stranami.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| By separate agreement, Rexgenero Limited with a principal place of business at 14 Basil Street, London SW3 1AJ, United Kingdom (“Sponsor”) has engaged INC RESEARCH, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiations and execution of the Agreement and payment administration of grant amounts described hereunder. | Na základě samostatné smlouvy si Rexgenero Limited, se sídlem 14 Basil Street, London SW3 1AJ, Spojené Království (dále jen „ <b>zadavatel</b> “) najal společnost INC RESEARCH, LLC, výzkumnou smluvní organizaci se sídlem ve Spojených státech, 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, jako nezávislou smluvní stranu, aby zadavatele zastupovala pro účely převedení určitých závazků v souvislosti s touto smlouvou. Dotyčné závazky zahrnují projednávání a plnění této smlouvy a správu úhrady finančních částek popsane v této smlouvě. |
| Sponsor wishes Institution and Principal Investigator conduct a clinical trial entitled “xxxxxx (“Protocol”) at Institution and to involve Trial Subjects (“Trial”).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zadavatel si přeje, aby instituce a hlavní zkoušející provedli klinické hodnocení s názvem „xxxxxxx („protokol“), které se bude provádět v instituci a bude zahrnovat subjekty klinického hodnocení („klinické hodnocení“).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The parties agree as follows:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Strany se dohodly následovně:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1. <u>Investigators and Research Staff.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. <u>Zkoušející a výzkumný tým.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable policies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný tým.</u> Instituce a hlavní zkoušející zajistí, že se na klinickém hodnocení budou jako spoluzkoušející a výzkumní pracovníci podílet pouze ty osoby, které jsou náležitě vyškoleny a mají příslušnou kvalifikaci.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.3 <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information ("Applicable Law"). | 1.3 <u>Povinnosti instituce a hlavního zkoušejícího.</u> Instituce a hlavní zkoušející ručí zadavateli za to, že všichni pracovníci zapojení do klinického hodnocení budou dodržovat podmínky této smlouvy. Instituce a hlavní zkoušející zajistí, aby všichni pracovníci, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení, byli seznámeni se všemi podmínkami této smlouvy týkajícími se činností, které provádějí, a aby tyto podmínky dodržovali. Instituce stanoví, kterými povinnostmi v této smlouvě pověří hlavního zkoušejícího. Instituce a hlavní zkoušející přebírají všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, směrnic, pokynů a standardů mimo jiné i včetně všech příslušných pokynů a standardů správné klinické praxe podle Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH GCP“) a všech platných zákonů týkajících se důvěrnosti informací, ochrany osobních údajů a zabezpečení dat pacienta (dále jen „platný zákon“). |
| 1.4 <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1.4 <u>Výměna.</u> Instituce a hlavní zkoušející nesmí převést provedení klinického hodnocení na jiného                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. Eventual Principal Investigator change will be followed by a written Amendment to this Agreement. |     | hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě výměny bude nový hlavní zkoušející požádán, aby potvrdil, že souhlasí s podmínkami této smlouvy formou samostatného dokumentu. V případě, že zadavatel nového hlavního zkoušejícího neschválí, může tuto smlouvu ukončit v souladu s níže uvedenými podmínkami ukončení smlouvy. O případné změně hlavního zkoušejícího bude sepsán dodatek k této smlouvě. |
| 1.5 | <u>Delegation of Duties by Principal Investigator.</u> Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.                                                                                                                                                                                                                                       | 1.5 | <u>Přidělení povinností hlavním zkoušejícím.</u> Hlavní zkoušející smí přidělovat pracovní úkoly a povinnosti spoluzkoušejícím nebo výzkumným pracovníkům pouze v rozsahu, který dovoluje platný zákon, jímž se řídí provádění tohoto klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.                                                                                                                                                           |
| 1.6 | <u>Compliance with Institutional Policies.</u> Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Principal Investigator will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.                                              | 1.6 | <u>Dodržování interních předpisů Instituce.</u> Hlavní zkoušející bude dodržovat předpisy a postupy organizace/organizací, s níž/nimiž je svázán, včetně všech platných interních finančních předpisů. Hlavní zkoušející bude ihned informovat zadavatele o jakémkoli rozporu mezi podmínkami této smlouvy a těmito předpisy nebo postupy a strany se budou snažit tyto rozpory urovnat.                                                   |
| 2.  | <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2.  | <u>Protokol.</u> Instituce a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu s protokolem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.1 | <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor, Institution and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee                                                                                                                                                                                                                          | 2.1 | <u>Dodatky.</u> Protokol se smí upravit pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem, institucí a hlavním zkoušejícím. Strany berou na vědomí, že dodatky k protokolu podléhají schválení odpovědnou nezávislou etickou komisí (dále jen „NEK“).                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>2.2 <u>Emergency Amendments.</u> If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five working days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.</p> | <p>2.2 <u>Dodatky v naléhavých případech.</u> Je-li v naléhavém případě nutné kvůli bezpečnosti subjektů klinického hodnocení (podrobný popis dále v této smlouvě) změnit protokol, instituce a/nebo hlavní zkoušející o tom musí informovat zadavatele a odpovědnou NEK co možná nejdříve, nejpozději však do pěti pracovních dní po zavedení změny. Po jakékoli naléhavé změně protokolu musí následovat písemný dodatek.</p> |
| <p>2.3 <u>No Additional Research.</u> No additional research may be conducted on Trial Subjects in this Clinical Trial at the Institution during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.</p>                   | <p>2.3 <u>Žádný další výzkum.</u> V průběhu klinického hodnocení se nesmí provádět se subjekty tohoto hodnocení v instituci žádný další výzkum, pokud to není schváleno zadavatelem a doloženo ve formě doprovodného protokolu nebo dodatku k původnímu protokolu. Mezi tyto nedovolené výzkumné činnosti patří analýzy biologických vzorků od subjektů klinického hodnocení pro jakékoli jiné účely, než je terapie.</p>       |
| <p>3. <u>Independent Ethics Committee (IEC).</u> Before the Trial is initiated, Sponsor/INC Research will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p>                                                       | <p>3. <u>Nezávislá etická komise (NEK).</u> Před zahájením klinického hodnocení zadavatel/INC Research zajistí, aby klinické hodnocení a formulář informovaného souhlasu byly schváleny NEK, která splňuje všechny platné směrnice. Instituce a hlavní zkoušející dále zajistí, aby klinické hodnocení podléhalo stálému dohledu NEK po celou dobu jeho provádění.</p>                                                          |
| <p>3.1 <u>Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution or Principal Investigator, as outlined below.</p>                                                                                                                                                                                | <p>3.1 <u>Nepovolení klinického hodnocení.</u> Pokud NEK nepovolí klinické hodnocení, aniž by instituce nebo hlavní zkoušející pochybili, tato smlouva bude okamžitě ukončena bez jakéhokoli postihu vůči instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu, jak je uvedeno níže.</p>                                                                                                                                                        |
| <p>4. <u>Trial Conduct.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law.</p>                                                                                                                                                                                                                                                | <p>4. <u>Provedení klinického hodnocení.</u> Instituce a hlavní zkoušející budou klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem, písemnými pokyny od zadavatele nebo jím určeného zástupce a podle platného zákona.</p>                                                                                                                                                                                                     |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.  | <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug"). | 5.  | <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Zadavatel poskytne instituci dostatečné množství přípravku, který se bude hodnotit („hodnocený léčivý přípravek“) v rámci klinického hodnocení. Vyžaduje-li to protokol a pokud nebylo dohodnuto jinak, zadavatel také poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).                                                                   |
| 5.1 | <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.                                        | 5.1 | <u>Uschování a výdej.</u> Instituce a hlavní zkoušející budou dodržovat platné zákony a odborné standardy vyžadující pečlivé uschování a výdej hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku včetně příslušné dokumentace těchto činností.                                                                                                                                   |
| 5.2 | <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial research staff. | 5.2 | <u>Kontrola zásob léku.</u> Instituce a hlavní zkoušející zajistí náležitou evidenci zásob hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku, nebudou je aplikovat ani vydávat žádné osobě, která není subjektem klinického hodnocení, a neumožní přístup k těmto lékům žádné jiné osobě kromě spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků zapojených do tohoto klinického hodnocení. |
| 5.3 | <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.                                                                        | 5.3 | <u>Použití.</u> Instituce a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jakékoli jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku znamená závažné porušení této smlouvy.                                                                                                                |
| 5.4 | <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.                              | 5.4 | <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje instituci ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná nebo předpokládaná práva duševního vlastnictví s ohledem na hodnocený léčivý přípravek a jakékoli metody přípravy a použití hodnoceného léčivého přípravku.                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>5.5 <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Instituce a hlavní zkoušející nebudou subjektu klinického hodnocení ani plátcí třetí osobě účtovat hodnocený léčivý přípravek ani srovnávací lék ani jakékoli služby hrazené zadavatelem podle této smlouvy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>5.6 Sponsor Drug will be stored in accordance with Degree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, at the Institution Pharmacy which undertakes to keep the conditions on Good Pharmacy Practice, according regulations on State Institute for Drug Control (SÚKL), and guarantees that only authorized persons will handle with Sponsor Drug. Institutions Pharmacy will be responsible for Sponsor Drug receipt and dispensing of the Sponsor Drug to the Principal Investigator or by him authorized person. Institution and Principal Investigator will return unused Sponsor Drug to the Sponsor. Institution will destroy unused Sponsor Drug on a Sponsor call and under its instruction on Sponsor costs. This section is valid also for all expired Drugs delivered by Sponsor within this Clinical Trial.</p> | <p>5.6 Hodnocený léčivý přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně Instituce, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Instituce bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčivého přípravku a výdej Hodnoceného léčivého přípravku Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocený léčivý přípravek, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, vrátí Instituce a Hlavní zkoušející Zadavateli. Na výzvu Zadavatele zajistí Instituce jejich likvidaci na náklady a dle pokynů Zadavatele. Toto ujednání se vztahuje i na veškeré přípravky dodané Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.</p> |
| <p>6. <u>Research Grant.</u> Funding will be made by way of grant payments in accordance with Attachment B. The grant represents Institution's and Principal Investigator's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial ("Trial Subject(s)") or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or</p>                                                                             | <p>6. <u>Výzkumný grant.</u> Finanční prostředky budou poukázány ve formě grantových plateb v souladu s přílohou B. Grant pokrývá náklady instituce a hlavního zkoušejícího v souvislosti s provedením klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady včetně poplatků za laboratorní a doplňkové služby a po celou dobu trvání klinického hodnocení zůstanou pevné, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Instituce ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo požadovat ani nebudou přijímat úhradu od pacienta/ů účastníčích se/účastnících se tohoto klinického hodnocení („subjekt/y klinického hodnocení“) ani od plátců třetí</p>                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>paid by Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>osoby za jakýkoli materiál, ošetření nebo služby, které vyžaduje protokol a které poskytuje nebo hradí zadavatel, což mimo jiné zahrnuje hodnocený léčivý přípravek, srovnávací léčivo, základní vyšetření subjektu klinického hodnocení, infuze, práci lékaře a sestry, diagnostické testy a aplikaci hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>7. <u>Nábor subjektů klinického hodnocení.</u> Instituce a hlavní zkoušející se zavazují provést nábor subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>7.1 <u>Multi-Center Studies.</u> Sponsor may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>7.1 <u>Multicentrické studie.</u> Zadavatel může nábor pacientů přerušit, pokud již bylo pro multicentrické klinické hodnocení dosaženo celkového počtu pacientů.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>8. <u>Informed Consent.</u> Institution and Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form (“ICF”) for each Trial Subject explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject’s record. Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review and approve the content of the ICF, including any revisions made during the course of the Trial, before it is used. Institution and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Institution’s IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.</p> | <p>8. <u>Informovaný souhlas.</u> Instituce a hlavní zkoušející získají písemný formulář informovaného souhlasu („ICF“) pro každý subjekt klinického hodnocení, který vysvětluje práva subjektu klinického hodnocení v souvislosti s jeho vztahem k instituci a hlavnímu zkoušejícímu. Instituce a hlavní zkoušející uchovávají podepsaný originál tohoto ICF v dokumentaci příslušného subjektu klinického hodnocení. Hlavní zkoušející umožní zadavateli posoudit a schválit obsah ICF včetně všech revizí provedených v průběhu klinického hodnocení před jeho použitím. Instituce a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo jím určenému zástupci zkontrolovat podepsané ICF nebo jejich fotokopie během monitorovacích návštěv nebo auditů. Hlavní zkoušející předloží veškeré úpravy ICF, které navrhuje, zadavateli k posouzení a jeho písemnému schválení před předložením ICF nezávislé etické komisi (NEK) ke schválení. Hlavní zkoušející zajistí, aby každý subjekt klinického hodnocení podepsal ICF schválený zadavatelem a NEK instituce před účastí subjektu v klinickém hodnocení. Bude-li to nutné, schválený ICF bude upraven tak, aby odrazil dodatky k protokolu.</p> |
| <p>9. <u>Adverse Events.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>9. <u>Nežádoucí příhody.</u> Instituce a hlavní zkoušející budou hlásit nežádoucí příhody,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>které se vyskytly u subjektů klinického hodnocení, v souladu s pokyny v protokolu a podle platných předpisů. To zahrnuje i okamžité hlášení prostřednictvím telefonu, je-li to nutné. Pokud u subjektu klinického hodnocení dojde k fyzické újmě na zdraví následkem hodnoceného léčivého přípravku nebo řádného provádění postupů klinického hodnocení s tím, že instituce, hlavní zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení dodržovali protokol, všechny platné zákony, směrnice a všechny pokyny zadavatele, zadavatel uhradí přiměřené náklady na lékařskou péči nutnou pro léčbu této újmy na zdraví.</p>                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>10. <u>Protected Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of any Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of such information.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>10. <u>Ochrana zdravotních údajů.</u> Smluvní strany jsou si vědomy, že jejich společným cílem je zabezpečit veškeré jednotlivě identifikovatelné zdravotní údaje, zachovávat důvěrnost těchto údajů a chránit tyto údaje před neoprávněným sdělením. Instituce a hlavní zkoušející prohlašují a potvrzují, že budou dodržovat ustanovení všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti informací, ochrany osobních údajů a zabezpečení těchto údajů.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with all Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be</p> | <p>10.1 <u>Oprávnění k použití a odhalení zdravotních údajů.</u> Instituce a hlavní zkoušející získají písemné oprávnění pro zpracování osobních údajů v souladu s platným zákonem pro každý subjekt klinického hodnocení, které instituci a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytovat zadavateli a jiným lidem a osobám určeným zadavatelem vyplněné záznamy subjektů klinického hodnocení (Case Report Form neboli CRF), zdrojové dokumenty a všechny další informace vyžadované protokolem. Zadavatel, i když není krytou osobou, si uvědomuje, že na základě této smlouvy nese odpovědnost za ochranu údajů všech jednotlivě identifikovatelných pacientů a za omezení použití těchto informací na jedince a osoby, včetně konzultantů, smluvních stran, dílčích smluvních stran a zástupců, kteří musí mít přístup k těmto informacím kvůli splnění jim</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor or INC Research an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.</p>                                                                                                                              | <p>přidělených povinností v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Toto použití bude také omezeno na způsoby použití povolené v autorizačních formulářích. Zadavatel nebo jakákoli strana, které zadavatel může odhalit jednotlivě identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat pro nábor výzkumných subjektů do dalších studií, pro propagaci dalších studií nebo produktů nebo pro marketing a marketingový výzkum. Instituce a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo společnosti INC Research posoudit a schválit obsah oprávnění (včetně všech revizí provedených v průběhu klinického hodnocení) před jeho použitím.</p>                                                                                                                                                                                   |
| <p>11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>11. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu klinického hodnocení může instituce a hlavní zkoušející získat nebo vytvořit informace, které jsou důvěrné pro zadavatele nebo přidruženou organizaci zadavatele.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>11.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> | <p>11.1 <u>Definice.</u> Kromě níže popsaných případů důvěrné informace zahrnují veškeré informace poskytované zadavatelem nebo společností INC Research nebo získané pro zadavatele nebo společnost INC Research, vynálezy (popsané níže) a všechny údaje shromážděné během tohoto klinického hodnocení mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence této smlouvy o provedení klinického hodnocení a jejích podmínek nebo jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo společností INC Research, komercializace a strategií klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how, které zadavatel přímo, či nepřímo sdělil instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu, a to písemně, v elektronické formě, ústně nebo vizuálním přenosem, nebo které jsou získány na základě této smlouvy.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>11.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> | <p>11.2 <u>Výluky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně známy před jejich sdělením zadavatelem nebo společností INC Research, které se staly veřejně známými během doby trvání této povinnosti zachovávat důvěrnost informací jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy ze strany instituce nebo hlavního zkoušejícího, které již byly instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu známy v době jejich odhalení a které nepodléhají povinnosti zachovávat důvěrnost informací nebo jsou získány institucí nebo hlavním zkoušejícím bez jakékoli povinnosti zachovávat důvěrnost informací od třetí osoby, která má zákonné právo je sdělit.</p> |
| <p>11.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.</p>                                                                                                           | <p>11.3 <u>Povinnost zachovávat důvěrnost informací.</u> Pokud k tomu zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, instituce a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace použít pro žádný jiný účel, než který je povolen v této smlouvě, ani je nesmí sdělovat jakékoli třetí osobě kromě případů, kdy je to povoleno v této smlouvě nebo kdy to vyžaduje zákon. Vyžadované sdělení důvěrných informací nezávislé etické komisi nebo příslušnému regulačnímu úřadu je výslovně povoleno.</p>                                                                                                                                                                                |
| <p>11.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal</p>                                                                                                                                                                                                                                             | <p>11.4 <u>Sdělení informací vyžadované zákonem.</u> Jestliže se podle platného zákona vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovně uvedený v této smlouvě, neznamená to porušení této smlouvy, pokud o tom instituce a hlavní zkoušející písemně a v dostatečném předstihu před tímto sdělením informací informují zadavatele, aby mohl provést zákonná opatření na ochranu jeho důvěrných informací, odhalí</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>                                                                                                                                                                                                          |      | <p>pouze důvěrné informace nutné pro splnění zákonného požadavku a nadále zachovávají důvěrnost těchto důvěrných informací s ohledem na všechny další třetí osoby.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11.5 | <p><u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.</p>                                                                                        | 11.5 | <p><u>Trvání povinností.</u> V případě důvěrných informací jiných, než jsou data z klinického hodnocení a data získaná na základě analýzy biologických vzorků, povinnosti nepoužívat a nesdělovat důvěrné informace platí i po ukončení této smlouvy a trvají po dobu pěti (5) let od ukončení této smlouvy. Povolené způsoby použití a sdělení dat z klinického hodnocení jsou popsány v kapitole 15 (Publikace) této smlouvy.</p>               |
| 11.6 | <p><u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p> | 11.6 | <p><u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel písemně požádá, instituce a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace kromě těch informací, které je nutné podle platného zákona uchovávat v místě klinického hodnocení. Instituce a hlavní zkoušející si však mohou uchovat jednu archivní kopii důvěrných informací, a to pouze za účelem určení rozsahu povinností vyplývajících z této smlouvy.</p> |
| 12.  | <p><u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12.  | <p><u>Data z klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12.1 | <p><u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials</p>                                                                                                                                                                       | 12.1 | <p><u>Data z klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení bude instituce a hlavní zkoušející shromažďovat určité údaje a předávat je zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Mezi tyto údaje patří záznamy subjektů klinického hodnocení (CRF nebo jejich</p>                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's and/or Principal Investigator right to publish the results of the Trial and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.</p> <p>c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> | <p>obdobná forma) nebo elektronické záznamy dat, jakékoli další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení a zasílané zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, MRI nebo jiné druhy lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů a výstupů z přístrojů, nebo přehledy dat (souhrnně označované jako „data z klinického hodnocení“). Instituce a hlavní zkoušející zajistí správný a včasný sběr, záznam a předání dat z klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví dat z klinického hodnocení.</u> Zadavatel je výlučným vlastníkem všech dat z klinického hodnocení s tím, že instituce a/nebo hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky klinického hodnocení a nevýlučná licence povoluje určité způsoby použití.</p> <p>b. <u>Nevýlučná licence.</u> Zadavatel uděluje instituci a hlavnímu zkoušejícímu nevýlučnou licenci na použití dat z klinického hodnocení pro účely interního výzkumu nebo pro vzdělávací účely, a to bez licenčního poplatku a bez práva poskytnout sublicenci.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se subjektů klinického hodnocení, které nejsou předány zadavateli, mohou obsahovat stejné informace jako data z klinického hodnocení. Zadavatel si však nečiní nárok na vlastnictví těchto dokumentů ani informací, které obsahují.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>d. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>d. <u>Ochrana osobních údajů.</u> Strany prohlašují a potvrzují, že budou používány postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů tak, aby nebylo ztěžováno zpracování a přenos těchto informací a identifikátorů dat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>12.2 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data.</u> Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if</p> | <p>12.2 <u>Biologické vzorky.</u> Je-li to uvedeno v protokolu, instituce a hlavní zkoušející mohou odebírat a poskytovat zadavateli nebo jím určenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů klinického hodnocení pro testy, které přímo nesouvisí s léčbou pacienta nebo sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických nebo biomarkerových testů („biologické vzorky“).</p> <p>a. <u>Použití.</u> Instituce a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu jakýmkoli jiným způsobem ani pro jakýkoli jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Údaje o vzorcích.</u> Zadavatel nebo jím určený zástupce bude testovat biologické vzorky tak, jak je uvedeno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („údaje o vzorcích“) instituci, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu klinického hodnocení. S údaji o vzorcích se bude zacházet</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>jako s daty z klinického hodnocení. Pokud zadavatel poskytne instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, tato data budou podléhat povolenému použití dat z klinického hodnocení, jak je uvedeno v této smlouvě.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>12.3 <u>Records.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that Trial Subject's Trial records, which include the Institution's and Principal Investigator's copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, "Records"), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.</p> <p>a. <u>Retention.</u> Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Institution and Principal Investigator will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, neither Institution or Principal Investigator will destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written</p> | <p>12.3 <u>Záznamy.</u> Instituce a hlavní zkoušející zajistí, aby záznamy z klinického hodnocení subjektů zapojených do klinického hodnocení zahrnující kopie všech dat z klinického hodnocení, které uchovává instituce a hlavní zkoušející, a také příslušné zdrojové dokumenty (souhrnně označované jako „záznamy“) byly aktualizovány a uchovávány v souladu s platným zákonem.</p> <p>a. <u>Uchování dokumentace.</u> Instituce a hlavní zkoušející budou uchovávat všechny záznamy a dokumenty týkající se klinického hodnocení po uvedené dobu v souladu s platným zákonem, příslušnými předpisy a protokolem. Instituce a hlavní zkoušející budou uchovávat záznamy za takových skladovacích podmínek, aby byla zajištěna jejich stabilita a ochrana, po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení, pokud zadavatel písemně nepovolí jejich dřívější likvidaci. Na konci tohoto období nutného uchování záznamů instituce ani hlavní zkoušející nezlikvidují žádný z těchto záznamů, dokud k tomu neobdrží předchozí písemné povolení od zadavatele. Pokud však zadavatel</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>permission to Institution or Principal Investigator to destroy such records within thirty (30) days of Institution's or Principal Investigator's request to Sponsor, then Institution and Principal Investigator may forward all such records to Sponsor, at Sponsor's expense, or continue to retain such records. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p> | <p>instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu nedá písemné povolení pro likvidaci těchto záznamů do třiceti (30) dní od doručení žádosti instituce nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, instituce a hlavní zkoušející poté mohou všechny tyto záznamy poslat zadavateli na jeho náklady nebo tyto záznamy dále uchovávat. Instituce a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavateli umožní zajistit, aby záznamy, bude-li to nutné, byly na jeho náklady uchovávány delší dobu za podmínek, při nichž bude chráněna důvěrnost záznamů (např. zabezpečené uložení mimo výzkumné centrum).</p> |
| <p>13. <u>Inspections and Audits.</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>13. <u>Kontroly a audit.</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>13.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.</p>                                                                           | <p>13.1 <u>Přístup.</u> Na základě odůvodněné žádosti může zadavatel, jeho oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního úřadu během pracovních dní kontrolovat a kopírovat: všechny CRF a další záznamy klinického hodnocení (včetně záznamů a lékařských vyšetření subjektu klinického hodnocení, dokumentů souhlasu subjektu klinického hodnocení, záznamů o přijetí a použití léku), prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a sledovat průběh klinického hodnocení.</p>                                    |
| <p>13.2 <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>13.2 <u>Oznámení.</u> Instituce a/nebo hlavní zkoušející budou zadavatele informovat do dvaceti čtyř (24) hodin o jakémkoli plánu nebo požadavku ze strany státu, regulačního úřadu nebo jiných osob provést inspekci nebo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>kontaktovat instituci, hlavního zkoušejícího nebo výzkumné pracovníky ohledně klinického hodnocení, poskytnou zadavateli kopii veškeré korespondence s těmito osobami a umožní zadavateli zapojit se do všech navržených nebo skutečných odpovědí hlavního zkoušejícího nebo instituce na tuto korespondenci.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>13.3 <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution, Principal Investigator, researchers, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Institution or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and/or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.</p> | <p>13.3 <u>Spolupráce.</u> Instituce a hlavní zkoušející zajistí úzkou spolupráci instituce, hlavního zkoušejícího, výzkumných pracovníků a členů NEK s jakoukoli takovou inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Instituce a/nebo hlavní zkoušející ihned odstraní veškeré nesrovnalosti zjištěné mezi daty z klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů klinického hodnocení. Instituce a/nebo hlavní zkoušející ihned pošlou zadavateli kopie všech zjištění inspekce týkajících se klinického hodnocení, která instituce nebo hlavní zkoušející obdrží od regulačního úřadu. Bude-li to možné, instituce a/nebo hlavní zkoušející také umožní zadavateli posoudit a okomentovat jakékoli reakce instituce a/nebo hlavního zkoušejícího na inspekce regulačního úřadu týkající se klinického hodnocení.</p> |
| <p>14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>14. <u>Vynálezy.</u> Pokud provedení klinického hodnocení vede k jakémukoli vynálezu nebo objevu bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, či nikoli („vynález“), instituce a hlavní zkoušející o tom budou ihned informovat zadavatele. Instituce a hlavní zkoušející postoupí veškerý podíl na jakémkoli takovém vynálezu zadavateli bez jakéhokoli závazku nebo odměny mimo rámec uvedený v této smlouvě. Instituce a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli náležitou podporu při podání patentové přihlášky a při</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>patentovém řízení v souvislosti s vynálezem na náklady zadavatele. Zadavatel uděluje instituci a hlavnímu zkoušejícímu nevýlučnou licenci na použití vynálezů pro účely interního výzkumu nebo pro vzdělávací účely, a to bez licenčního poplatku a bez práva poskytnout sublicenci.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all centers. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. The Sponsor shall be entitled to make a reasoned request to the Institution and Investigator that publication be delayed for a reasonable period of time from the date of first submission to the Sponsor in order to enable the Sponsor to take steps to protect its proprietary information and/or intellectual property rights and know-how and the Institution and Investigator shall not unreasonably withhold their consent to such a request. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of Trial at all participating sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. The Parties agreed that on request Sponsor will provide a list of Publications relating to the results of this Trial to the Institution after the Trial termination.</p> | <p>15. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitky proti publikování výsledků klinického hodnocení institucí nebo hlavním zkoušejícím na základě informací získaných nebo vytvořených institucí a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou tyto výsledky pro hodnocení léčivý přípravek příznivé, či nikoli. Aby však nedošlo k nechtěnému odhalení důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů, instituce a hlavní zkoušející umožní zadavateli posoudit jakoukoli navrženou publikaci nebo jiný typ odhalení informací před tím, než budou odeslány k publikaci nebo jinak odhaleny. V případě zapojení do multicentrického klinického hodnocení instituce a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že první publikace bude společnou publikací zahrnující všechna centra. Hlavní zkoušející může odmítnout účast na společné publikaci, nebo uvedení sebe jako jejího autora. Zadavatel je oprávněn učinit odůvodněnou žádost instituci a hlavnímu zkoušejícímu, aby pozdrželi publikaci po přiměřenou dobu ode dne prvního předložení zadavateli, s cílem umožnit zadavateli podniknout kroky na ochranu svých důvěrných informací a/nebo práv k duševnímu vlastnictví a know-how a instituce a hlavní zkoušející nesmí bezdůvodně odepřít svůj souhlas s takovou žádostí. Pokud společný rukopis nebude předložen k publikaci do dvanácti (12) měsíců od provedení nebo ukončení klinického hodnocení ve všech zapojených centrech, instituce a/nebo hlavní zkoušející mohou publikovat samostatně, jsou-li dodrženy další požadavky této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne instituci na základě jejího požadavku po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16. <u>Publicity.</u> No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>16. <u>Uveřejnění.</u> Žádná strana nebude používat název druhé strany ani jakéhokoli z jejích zaměstnanců pro propagační a reklamní účely bez písemného souhlasu druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést hlavního zkoušejícího a instituci ve spojení se zaregistrováním protokolu v Bance dat z klinických hodnocení Národního ústavu zdraví (National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank), v jiných veřejně dostupných přehledech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách nebo mechanismech náboru pacientů.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>17. <u>Indemnification.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury.</p> | <p>17. <u>Náhrada škody.</u> Zadavatel se zavazuje odškodnit, obhajovat nebo krýt náklady na obhajobu a zprostit odpovědnosti („odškodnit“) zkoušející zapojené do klinického hodnocení, jakoukoli instituci, v níž se klinické hodnocení provádí, její vedoucí pracovníky, zástupce, zaměstnance a NEK, která povolila toto klinické hodnocení (souhrnně označované jako „odškodněné strany“) vůči jakémukoli nároku třetí osoby ohledně náhrady škod, nákladů, závazků, výdajů vzniklých následkem újmy na zdraví u subjektů klinického hodnocení, plánu klinického hodnocení nebo požadavků protokolu klinického hodnocení. Újma na zdraví u subjektu klinického hodnocení znamená tělesné poškození nebo psychiatrický účinek související s lékem následkem podání nebo užití hodnoceného léčivého přípravku podle protokolu, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, pokud by se tohoto klinického hodnocení neúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje uhradit instituci a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady za diagnostické postupy a lékařskou péči nutné pro léčbu újmy na zdraví u subjektu klinického hodnocení. Instituce a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout nebo zařídit okamžitou diagnózu a lékařskou péči v případě jakékoli újmy na zdraví u subjektu klinického hodnocení, k níž došlo následkem jeho účasti v klinickém hodnocení. Instituce a hlavní zkoušející se dále zavazují okamžitě informovat zadavatele o jakýchkoli případech újmy na zdraví tohoto typu.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17.1 | <u>Exclusions.</u> Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.         | 17.1 | <u>Výluky.</u> Z této smlouvy o náhradě škod jsou vyloučeny všechny nároky na odškodnění vyplývající z (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů od zadavatele na straně odškodněné strany, (b) nedodržení jakýchkoli platných celostátních směrnic na straně odškodněné strany nebo z (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodněné strany.                        |
| 17.2 | <u>Notice and Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.         | 17.2 | <u>Oznámení a spolupráce.</u> Instituce a hlavní zkoušející se zavazují ihned zadavatele informovat o jakémkoli nároku, který je předmětem odškodnění, a úzce s ním spolupracovat při jeho řešení. Pokud to zadavatel bude vyžadovat, instituce a hlavní zkoušející zmocní zadavatele k výhradnímu vedení obhajoby nároku na odškodnění.                                      |
| 17.3 | <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party. | 17.3 | <u>Urovnání nebo kompromis.</u> Žádné urovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího tomuto ustanovení o odškodnění nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Zadavatel takový souhlas pro urovnání nebo kompromisní řešení bezdůvodně neodepře. Žádná ze stran neuzná vinu v zastoupení druhé strany bez písemného souhlasu této strany. |
| 17.4 | INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Trial Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.                                                                                                                                   | 17.4 | Společnost INC Research výslovně popírá jakoukoli a veškerou právní odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem klinického hodnocení, ledaže tato právní odpovědnost vyplývá z nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení společnosti INC Research.                                                                                         |
| 18.  | <u>Termination.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 18.  | <u>Ukončení klinického hodnocení.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>18.1 <u>Termination Conditions</u>. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>Disapproval by IEC</u>. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.</p> <p>b. <u>Trial Completion</u>. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial Upon Notice</u>. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor</u>. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that</p> | <p>18.1 <u>Podmínky ukončení</u>. Tato smlouva bude ukončena v těchto případech podle toho, který z nich nastane dříve:</p> <p>a. <u>Nesouhlas NEK</u>. Pokud klinické hodnocení není zahájeno kvůli nesouhlasu NEK, aniž by instituce nebo hlavní zkoušející pochybili, tato smlouva bude okamžitě ukončena.</p> <p>b. <u>Dokončení klinického hodnocení</u>. Pro účely této smlouvy se klinické hodnocení považuje za dokončené, jestliže u všech subjektů zařazených do klinického hodnocení byly provedeny všechny činnosti vyžadované podle protokolu, zadavatel obdržel všechna příslušná data vyžadovaná podle protokolu, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky a mezi stranami byly provedeny všechny platby.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení</u>. Pokud je klinické hodnocení ukončeno předčasně, jak je popsáno níže, smlouva bude ukončena, poté co zadavatel obdrží všechna příslušná data vyžadovaná podle protokolu, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky a mezi stranami byly provedeny všechny platby.</p> <p>(1) <u>Ukončení klinického hodnocení na základě oznámení</u>. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu do třiceti (30) dní od doručení písemného oznámení instituci a hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem</u>. Zadavatel si dále vyhrazuje právo okamžitě ukončit klinické hodnocení na základě písemného oznámení instituci a hlavnímu zkoušejícímu z důvodů, které zahrnují nedostatečný počet subjektů zaregistrovaných do klinického hodnocení, následkem čehož nelze dosáhnout pracovních cílů klinického hodnocení, závažné</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial</u> by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects</p>                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků hlášení, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují riziko pro zdraví subjektů klinického hodnocení, opatření regulačního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením, hodnocený léčivým přípravkem nebo srovnávacím lékem.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení</u> institucí a/nebo hlavním zkoušejícím. Instituce a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo okamžitě ukončit klinické hodnocení na základě oznámení zadavatelé, pokud k tomu byli vyzváni odpovědnou NEK nebo je-li toto ukončení nutné kvůli ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.</p>                                                                                                                     |
| <p>18.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p> | <p>18.2 <u>Platba po ukončení.</u> Je-li klinické hodnocení ukončeno předčasně v souladu s touto smlouvou, zadavatel zajistí v souvislosti s tímto ukončením finanční úhradu nákladů na práci provedenou do data, kdy byla tato smlouva ukončena, a včetně tohoto data v souladu s přílohou B a po odečtení již provedených plateb. Úhrada v souvislosti s ukončením klinického hodnocení bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, jiné než budoucí náklady na pracovníky, pokud byly řádně odůvodněny a zadavatel je schválil a pokud tyto náklady nelze přiměřeně snížit. Pokud klinické hodnocení nebylo nikdy zahájeno kvůli nesouhlasu NEK, zadavatel instituci uhradí poplatky za NEK a veškeré další výdaje, které byly písemně schváleny zadavatelem.</p> |
| <p>18.3 <u>Return of Materials.</u> Unless INC Research instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>18.3 <u>Vrácení materiálů.</u> Pokud společnost INC Research písemně nenařídí jinak, instituce a hlavní zkoušející ihned na náklady zadavatele vrátí všechny</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor -supplied Equipment. Institution will return and/or destroy, as applicable and at Sponsor's expense, any unused Sponsor Drug or Comparator Drug.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>materiály dodané zadavatelem pro provedení klinického hodnocení, včetně CRF a veškerého vybavení dodaného zadavatelem. Instituce vrátí a/nebo zlikviduje dle příslušných požadavků a na náklady zadavatele veškeré nepoužité hodnocené léčivo nebo srovnávací lék.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>19. <u>Insurance.</u> Institution has arranged in accordance with section 45 paragraph 2 n) of Act No. 327/2011 Coll., on Medical services, an Insurance covering its liability for damages caused in connection with the provision of health services for itself, Principal Investigator and Research Team.<br/>The Sponsor declares that it ensured an insurance in accordance with section 52 paragraph 3 f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>19. <u>Pojištění.</u> Instituce má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb pro sebe, hlavního zkoušejícího a výzkumný tým.<br/>Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator each certify that it/she/he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution and Principal Investigator each also certify that it/she/he is not excluded from any governmental health care program, Institution and Principal Investigator further certify that it/she/he is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution or Principal Investigator becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution</p> | <p>20. <u>Zákaz, vyloučení, oprávnění k výkonu zdravotnického povolání a opatření.</u> Instituce a hlavní zkoušející prohlašují, že nejsou vyloučeni z provádění klinického výzkumu ani jim nebylo zakázáno provádět klinický výzkum a že na žádné pozici nebudou využívat jakékoli osoby, která byla vyloučena z provádění klinického výzkumu nebo jí bylo zakázáno provádět klinický výzkum podle platného zákona s ohledem na práci a činnosti, které se mají provádět podle této smlouvy. Instituce a hlavní zkoušející také prohlašují, že nebyli vyloučeni z jakéhokoli státního programu zdravotní péče. Instituce a hlavní zkoušející dále prohlašují, že nepodléhají žádné státem nařízené dohodě o firemní bezúhonnosti a neporušili žádné platné zákony nebo směrnice proti nezákonným provizím a nekalým praktikám. Během trvání této smlouvy a po dobu tří let od jejího ukončení budou instituce a hlavní zkoušející ihned [pokud možno do dvou (2) pracovních dní] písemnou formou informovat zadavatele, bude-li nutné některé z těchto prohlášení doplnit ve světle nových poznatků nebo pokud instituce nebo hlavní zkoušející zjistí jakékoli závažné skutečnosti týkající se oprávnění k výkonu zdravotnického povolání u některého výzkumného</p> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     | pracovníka zapojeného do klinického hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Instituce a hlavní zkoušející budou se zadavatelem spolupracovat na odpovídajícím potřebném opatření.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 21. | <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor. | 21. | <u>Přidělení a postoupení povinností a práv.</u> Zadavatel může kdykoli a po písemném oznámení instituce a hlavnímu zkoušejícímu na sebe převzít povinnosti a práva společnosti INC Research nebo nahradit společnost INC Research jiným nezávislým dodavatelem. Žádná práva ani povinnosti podle této smlouvy nebudou institucí nebo hlavním zkoušejícím převedeny na třetí osobu ani upraveny dílčí smlouvou s třetí osobou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a bez výslovné dohody mezi institucí, hlavním zkoušejícím, společností INC Research a příslušným novým nabyvatelem nebo subdodavatelem. Hlavní zkoušející a/nebo instituce musí zadavatele předem informovat o přesunu na jiné místo. Tato smlouva se stane závaznou a vstoupí v platnost ve prospěch nástupců a schválených nabyvatelů zadavatele. |
| 22. | <u>Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in a separate Loan Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 22. | <u>Vybavení.</u> Zadavatel může instituci a hlavnímu zkoušejícímu poskytnout určité vybavení určené k použití během provádění klinického hodnocení (dále jen „vybavení“) nebo zařídit, aby toto vybavení poskytl prodejce. Podmínky použití tohoto vybavení, vlastnická práva k němu a nakládání s ním budou upřesněny v separátní smlouvě o výpůjčce.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 23. | <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Research Grant, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 23. | <u>Trvání povinností.</u> Povinnosti související s výzkumným grantem, důvěrnými informacemi, vynálezy, záznamy, publikacemi, uveřejněním, zákazem, vyloučením a odškodněním platí i po ukončení této smlouvy stejně jako jakákoli další ustanovení v této smlouvě nebo jejích přílohách, která svou podstatou a záměrem zůstávají v platnosti i po vypršení smlouvy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 24. | <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 24. | <u>Celá smlouva.</u> Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a od data platnosti nahrazuje všechny jiné smlouvy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>                                                                                           | <p>mezi stranami, které se týkají příslušného klinického hodnocení. Tato smlouva se smí prodloužit, obnovit nebo jinak doplnit pouze písemně a po vzájemné dohodě smluvních stran. Zřeknutí se jakéhokoli závazku, ustanovení nebo podmínky této smlouvy nebo jejich porušení jednáním či jinak v jednom nebo více případech se nebude považovat ani vykládat jako další nebo pokračující zřeknutí se jakéhokoli takového závazku, ustanovení nebo podmínky nebo jako jakékoli předchozí, současné nebo následné porušení jakéhokoli závazku, ustanovení nebo podmínky této smlouvy bez ohledu na to, zda jsou stejné nebo rozdílné povahy.</p>                                                          |
| 25. | <p><u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>25. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky nebo ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, právní a obchodní záležitosti se budou řídit podmínkami a ustanoveními této smlouvy, zatímco odborné výzkumné a vědecké záležitosti se budou řídit podmínkami a ustanoveními protokolu, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 26. | <p><u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>26. <u>Vztah mezi stranami.</u> Vztah mezi institucí a hlavním zkoušejícím na jedné straně a zadavatelem na druhé straně je vztahem nezávislé smluvní strany, nikoli vztahem mezi partnery, zástupcem a vedoucím, zaměstnancem a zaměstnavatelem, podnikem se zahraniční účastí apod.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 27. | <p><u>Force Majeure.</u> Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if</p> | <p>27. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze stran neponese odpovědnost za prodlevu v plnění závazků podle této smlouvy ani za jejich nesplnění, pokud tato prodleva v plnění nebo nesplnění byla způsobena okolnostmi, které nemohla odpovídajícím způsobem ovlivnit (mimo jiné včetně jakéhokoli zásahu vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy kolektivních akcí), a pokud byly okamžitě oznámeny druhé straně („vyšší moc“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a doba plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena. Pokud však trvá déle než třicet (30) dní, strany poté mohou vstoupit do jednání o zmírnění</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | účinků a dohodnout se, pokud možno, na takových alternativních opatřeních, která mohou být za daných okolností vhodná.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 28. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Trial Conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions.                                                                                                                                                                                                                                                          | 28. <u>Rozhodné právo.</u> Tato smlouva, která podléhá ustanovením o provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno výše, se bude řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky, aniž by nastal rozpor se zákonnými ustanoveními.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 29. The courts of the Czech Republic have exclusive jurisdiction to resolve any dispute, disagreement or claim arising from this Agreement, which could not be settled by mutual agreement of the parties.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 29. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 30. This Agreement is made out in four (4) counterparts in Czech and English language versions. In case of any discrepancies, Czech version shall prevail.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 30. Tato smlouva je sepsána ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 31. No additional separate contract, regardless of whether it relates to this Trial or not, between Sponsor/ INC Research and Principal Investigator will be closed without prior Institution's approval. Contracting parties hereby declare that, on their part, there is no conflict of interest, financial or non-financial, which would impede the proper performance of the Trial in accordance to the applicable laws and regulatory requirements (especially with the Good clinical practice). | 31. Zadavatel/INC Research a hlavní zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím instituce vyjádřila souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí). |
| 32. The Trial will be conducted in accordance with all applicable laws, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Health care and Decree No. 226/2008, on Good clinical practice and other conditions of clinical trials and the Act No. 101/2000 Coll., on Protection of personal data, as amended.                                                                                                                                                           | 32. Klinické hodnocení se bude řídit platnými předpisy, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění.                                                                                                                   |
| 33. Expected study duration is from the Agreement signature approx. xxxx. Duration longer then 6 months after the expected study duration will require a written Amendment to this Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 33. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy cca xxxxxx. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 34. <u>Notices.</u> All notices required under this                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 34. <u>Oznámení.</u> Všechna oznámení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing: | vyžadovaná podle této smlouvy musí být v písemné formě a budou považována za předaná, když budou doručena ručně, kurýrem nebo doporučeně s tím, že všechny naléhavé záležitosti, např. hlášení o bezpečnosti, budou ihned sdělena telefonicky a potvrzena písemně na tuto adresu: |
| SPONSOR:<br>Rexgenero Limited<br>14 Basil Street<br>London SW3 1AJ<br>United Kingdom<br>xxxxxx                                                                                                                                                                               | ZADAVATEL:<br>Rexgenero Limited<br>14 Basil Street<br>London SW3 1AJ<br>Spojené Království<br>xxxxxx                                                                                                                                                                              |
| With a copy to:<br>INC Research, LLC<br>3201 Beechleaf Court, Suite 600<br>Raleigh, NC 27604-1547 USA<br>Attention: Site Contracts Department<br>xxxxx                                                                                                                       | Kopie pro:<br>INC Research, LLC<br>3201 Beechleaf Court, Suite 600<br>Raleigh, NC 27604-1547 USA<br>K rukám: Site Contracts Department (Oddělení smluv s výzkumnými centry)<br>xxxxxxx                                                                                            |
| Institution:<br>University Hospital Ostrava<br>Clinical Trial Centre<br>17.listopadu 1790/5<br>708 52 Ostrava – Poruba<br>Czech Republic<br>xxxxxxxxx                                                                                                                        | Instituce:<br>Fakultní nemocnice Ostrava<br>Centrum klinických studií<br>17.listopadu 1790/5<br>708 52 Ostrava - Poruba<br>Česká republika<br>xxxxxxx                                                                                                                             |
| Principal Investigator:<br>xxxxxxx<br>17.listopadu 1790/5<br>708 52 Ostrava – Poruba<br>Czech Republic                                                                                                                                                                       | Hlavní zkoušející:<br>xxxxxxx<br>17.listopadu 1790<br>708 52 Ostrava-Poruba<br>Česká republika                                                                                                                                                                                    |
| [SIGNATURE PAGE FOLLOWS]                                                                                                                                                                                                                                                     | [NÁSLEDUJE PODPISOVÝ LIST]                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                         |                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                         |                                                         |
|                                                         |                                                         |
| <b>Agreed to and Accepted:/ Souhlasil/a a přijal/a:</b> | <b>Agreed to and Accepted:/ Souhlasil/a a přijal/a:</b> |
|                                                         |                                                         |
| <b>INSTITUTION/ INSTITUCE</b>                           | <b>INC RESEARCH UK Limited</b>                          |
|                                                         |                                                         |
| <b>By: Podepsal/a:</b>                                  | <b>By: Podepsal/a:</b>                                  |
| <b>Signature/ Podpis</b>                                | <b>Signature/ Podpis</b>                                |
|                                                         | xxxxxxxxxx                                              |
| <b>Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny</b>            | <b>Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny</b>            |
|                                                         | xxxxxxxxxx                                              |
| <b>Title/ Titul</b>                                     | <b>Title/ Titul</b>                                     |
|                                                         |                                                         |
| <b>Date/ Datum</b>                                      | <b>Date/ Datum</b>                                      |
|                                                         |                                                         |
| <b>PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</b>        |                                                         |
|                                                         |                                                         |
| <b>By: Podepsal/a:</b>                                  |                                                         |
| <b>Signature/ Podpis</b>                                |                                                         |
| xxxxxxxxxx                                              |                                                         |
| <b>Printed Name/ Jméno tiskacími písmeny</b>            |                                                         |
|                                                         |                                                         |
| <b>Date/ Datum</b>                                      |                                                         |
|                                                         |                                                         |

| <b>Attachment A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Příloha A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Protocol</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Protokol</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| The clinical Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated 19 June 2017 and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled: | Klinické hodnocení, které se bude provádět podle této smlouvy, je popsáno v protokolu s datem 19. června 2017 s tím, že protokol je do této smlouvy začleněn formou odkazu včetně všech současných a budoucích dodatků k protokolu, které jsou do této smlouvy také začleněny formou odkazu, a jeho název je: |
| Protocol # xxxxxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Protokol č xxxxxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Attachment B<br>RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Příloha B<br>PODMÍNKY PLATBY VÝZKUMNÉHO GRANTU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B-1. <u>General Terms.</u> Institution (“Payee”) will be paid the per patient grant amount as outlined on Attachment D (Research Grant Worksheet) per Trial Subject properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Principal Investigator including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.                                                                                         | B-1. <u>Obecné podmínky.</u> Instituci („Příjemce platby“) bude uhrazena finanční částka podle počtu pacientů, jak je uvedeno v příloze D (Výkaz práce výzkumného grantu), za každý subjekt klinického hodnocení řádně zařazený do klinického hodnocení. Tato částka představuje odměnu za práci vykonanou Hlavním zkoušejícím včetně veškeré práce a péče uvedené v protokolu tohoto klinického hodnocení a všech režijních a administrativních nákladů. Odměna nebude poskytnuta za subjekty klinického hodnocení, které byly zařazeny do klinického hodnocení nebo v něm pokračují v případě porušení protokolu.                                                                               |
| B-2. <u>Payment Terms.</u> Research grant payments for each Trial Subject will be made in Euro quarterly and based on approval of invoices submitted. Invoices will be issued by Payee upon supporting documentation delivered by INC Research. Payments will be made in accordance with CRFs submitted and monitored, and with Attachment D (Research Grant Worksheet). Monitoring will occur approximately every every 2 months during the enrollment period and every 3 months during the FU period based on site enrollment and completion of data entry. Invoices will be paid by INC Research within 45 (fortyfive) days of invoice issue date. | B-2. <u>Platební podmínky.</u> Platby výzkumného grantu za každý subjekt klinického hodnocení budou provedeny v Euro čtvrtletně na základě schválení předložených faktur. Faktury budou vystaveny Příjemcem platby na základě podkladů obdržených od společnosti INC Research. Platby budou provedeny v souladu s předloženými a sledovanými CRF a v souladu s Přílohou D („Rozpis výzkumného grantu“). Monitorování bude probíhat přibližně jednou za dva měsíce v průběhu náborové fáze a každé tři měsíce v průběhu FU fáze. podle náboru subjektů v příslušném centru a zadání dat. Faktury budou uhrazeny společností INC Research ve lhůtě 45 (čtyřicetipět) dnů od data vystavení faktury. |
| B-3. <u>Pass-through payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by INC Research from Sponsor. INC Research shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to INC Research in advance by Sponsor.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | B-3. <u>Přefakturované platby od zadavatele.</u> Platby podle této smlouvy jsou přefakturované platby od zadavatele, které budou odeslány poté, co společnost INC Research obdrží tyto platby od zadavatele. Společnost INC Research nenese žádnou odpovědnost za jakékoli neprovedení platby v případě, že společnosti INC Research nebudou potřebné finanční prostředky předem poskytnuty zadavatelem.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>B-4. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment D. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment D.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>B-4. <u>Jiné náklady</u>. Příjemci platby budou hrazeny další náklady nesouvisející s postupy, které zadavatel předem schválil, jak je uvedeno v příloze D. Tyto náklady budou hrazeny na základě faktury se seznamem jednotlivých položek, kterou Příjemce platby odešle zadavateli nebo jím určenému zástupci spolu s doklady a účtenkami dokládajícími dohodnuté, uskutečněné výdaje. Veškeré uskutečněné výdaje nesouvisející s postupy klinického hodnocení budou fakturovány pouze ve skutečné výši bez navýšení na maximální částku uvedenou v příloze D.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>B-5. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) days of receipt by Payee any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or designee.</p> | <p>B-5. <u>Konečná platba</u>. Ke konci klinického hodnocení budou všechny CRF a všechny dokumenty související s klinickým hodnocením poskytnuty zadavateli k posouzení. Konečná platba bude provedena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny CRF, budou doplněna všechna data, vrácen všechen hodnocený léčivý přípravek, vyřešeny všechny záležitosti v souvislosti s uzavřením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být zodpovězeny do pěti (5) dní od data jejich doručení Příjemci platby kdykoli během klinického hodnocení. Zadavatel nebo jím určený zástupce provedou konečné vyúčtování všech k aktuálnímu datu provedených plateb a dlužných částek a Příjemci platby okamžitě uhradí částky, které zbývá zaplatit, pokud takové jsou. Příjemce platby vrátí zadavateli přeplacené částky do třiceti (30) dní od doručení upozornění od zadavatele nebo jeho zástupce.</p> |
| <p>B-6. <u>Taxes</u>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>B-6. Daně.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>(1) Payments shown in the Research Grant Worksheet do not include Value Added Tax (VAT). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the applicable legal regulations, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate. If VAT reverse charge mechanism applies under the applicable legal regulations,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>(1) Platby uvedené v Rozpisu výzkumného grantu nezahrnují daň z přidané hodnoty (DPH). Pokud je Příjemce platby plátcem DPH a pokud je DPH požadováno podle platných právních předpisů, Příjemce platby musí DPH včetně příslušné sazby uvést na faktuře v příslušné výši. Pokud se podle platných právních předpisů uplatňuje</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| payee will not add VAT to the invoice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | používání mechanismu přenesení daňové povinnosti, Příjemce platby na fakturu DPH neuvede.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this agreement, to the relevant taxation authorities as required by local regulations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (2) Příjemce platby bere na vědomí a souhlasí s tím, že je výhradně zodpovědný za zaplacení všech poplatků a daní vyžadovaných příslušným orgánem s ohledem na kompenzace zaplacené Příjemci platby podle této smlouvy. Společnost INC Research ani zadavatel nebudou zodpovídat za srážky nebo platby jakýchkoli takových vyžadovaných poplatků nebo daní. Příjemce přijímá plnou odpovědnost za přiznání všech plateb obdržených v rámci této smlouvy příslušným daňovým orgánům podle místních předpisů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| B-7. <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment D, based on work completed pursuant to the Protocol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | B-7. <u>Nevhodný subjekt.</u> Nevhodný subjekt je subjekt, který souhlasil s účastí v klinickém hodnocení, ale nesplnil kritéria základního vyšetření. Nelze ho tedy zařadit do klinického hodnocení. Za nevhodné subjekty mohou být uhrazeny náklady dle přílohy D, a to na základě práce vykonané podle protokolu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| B-8. <u>Necessary Procedures.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget, or if there is no such unit cost in the budget, at the appropriate unit cost pre-approved by Sponsor or INC Research in writing, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or INC Research's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.<br><br>The Sponsor will reimburse Institution with one-off non-refundable startup fee for preparing of the Trial in accordance to the | B-8. <u>Nutné postupy.</u> Příjemci platby budou hrazeny náklady na odůvodněné nutné návštěvy a postupy. Jakýkoli nutný postup kvůli bezpečnosti pacienta bude hrazen v souladu s dohodnutými jednotkovými náklady v rozpočtu nebo, pokud v rozpočtu neexistuje jednotková sazba, v přiměřené jednotkové sazbě předem schválené písemnou formou zadavatelem nebo společností INC Research a to po předložení samostatné faktury s dokumentací dokládající lékařskou nezbytnost těchto výkonů. Bude-li to proveditelné, od zadavatele nebo INC Research bude získán předběžný písemný souhlas, pokud to nebude narušovat integritu klinického hodnocení nebo ovlivňovat bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž zadavatel bude informován co možná nejdříve po této skutečnosti.<br><br>Zadavatel uhradí jednorázový nevratný start-up poplatek za přípravu klinického hodnocení dle přílohy D, a to na |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Attachment D based on an invoice issued upon Agreement signature.<br><br>The Sponsor will reimburse Institution with one-off non-refundable archiving fee in accordance to applicable legislation and the Attachment D for the duration of 15 years at the Institution based on an invoice issued by the Institution after the Trial termination.                                                                                                       | základě faktury vystavené institucí po podpisu této smlouvy.<br><br>Zadavatel uhradí jednorázový nevratný archivační poplatek za archivaci studijní dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy po dobu 15 let v instituci dle přílohy D, a to na základě faktury vystavené institucí po ukončení klinického hodnocení.                                                                                                                    |
| B-9. <u>Payee</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | B-9. <u>Příjemce</u> . Platby výzkumného grantu budou provedeny na tohoto příjemce a adresu:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Payee Name: University Hospital Ostrava<br>Payee Address: 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava Poruba, Czech Republic<br>Payee Tax Identification Number: CZ00843989                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Ostrava<br>Adresa příjemce: 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika<br>Daňové identifikační číslo příjemce: CZ00843989                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Payee Bank Account Details:<br>Bank Name: Česká národní banka<br>Bank Address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1<br>Bank Account Number: 66332761/0710<br>IBAN Number: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761<br>SWIFT Code: CNBACZPP<br>Email address for remittance information: xxxxxxxx<br><br>In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required. | Bankovní údaje Příjemce platby:<br>Název banky: Česká národní banka<br>Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1<br>Číslo bankovního účtu: 66332761/0710<br>IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761<br>SWIFT: CNBACZPP<br>Emailová adresa pro informace o úhradách: xxxxxxxx<br><br>V případě změny bankovních údajů Příjemce platby je příjemce povinen písemně informovat společnost INC Research, avšak není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě. |
| B-10. <u>Invoices</u> . All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | B-10. <u>Faktury</u> . Všechny faktury musí být vystaveny na a zaslány na toto oddělení podle příslušných pokynů:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Attn. Grants Department                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | K rukám: Grants Department (Oddělení grantů)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| INC RESEARCH UK LIMITED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | INC RESEARCH UK LIMITED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | xxxxx                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Each invoice must contain: (1) Sponsor name, (2) Protocol number, (3) Project code, (4) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Research Grant Worksheet, and (5) if the Payee is VAT registered, the VAT Registration Number, (6) if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".                                                                                                          | Každá faktura musí obsahovat: (1) jméno zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) přehled úhrad k proplacení podle Rozpisu výzkumného grantu a (5) pokud je Příjemce platby plátcem DPH, také DIČ pro účely DPH, (6) pokud dochází k používání mechanismu přenesení daňové povinnosti, tak                                                                                                                                              |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | je nutné přidat poznámku „VAT reverse charge applicable“ [tzn. „Dochází k uplatňování mechanismu přenesení daňové povinnosti“].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Payee waives its right to receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p> <p>Any invoices submitted by the Payee more than 45 days after the database lock will not be reimbursed.</p> <p>The payments specified in the Attachment D represent the sole form of the financial settlement between the parties. No separate Agreement for remuneration for this Trial between Sponsor/INC Research and Principal Investigator has been concluded. The remuneration will be split between the Institution and Principal Investigator and his Research Team after deduction of the costs in accordance to Institution internal regulations.</p> | <p>Příjemce platby se zříká svého práva na úhradu uskutečněných nákladů, pokud nepředloží kopie skutečných faktur nebo jiné doklady jasně dosvědčující, že výdaje jsou skutečné, přiměřené a ověřitelné ve výši předložené k proplacení.</p> <p>Veškeré faktury předložené Příjemcem platby více než 45 dní po uzamčení databáze nebudou proplaceny.</p> <p>Platby odměny uvedené v příloze D představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel/INC Research tímto prohlašují, že neuzavřeli s hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi institucí a hlavního zkoušejícího a jeho výzkumný tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů instituce.</p> |

|                                 |                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Attachment D</b>             | <b>Příloha D</b>                        |
| <b>RESEARCH GRANT WORKSHEET</b> | <b>PRACOVNÍ VÝKAZ VÝZKUMNÉHO GRANTU</b> |

