

CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Institution Agreement

Institution: Krajska zdravotni, a. s.

Institution Address: Socialní pece 3316/12a, 401
13 Usti nad Labem, Czech Republic

CRO Name: Medpace Clinical Research, LLC
CRO Address: 5375 Medpace Way, Cincinnati,
Ohio 45227, USA

Study Drug: Lesinurad 200 mg
Protocol Number and Title: A Phase 4,
Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-
Controlled Study to Evaluate the Safety and
Efficacy of Lesinurad 200 mg in Combination
With a Xanthine Oxidase Inhibitor (XOI),
Compared With an XOI Alone, in Subjects With
Gout and Estimated Creatinine Clearance 30 to
<60 mL/min Who Have Not Achieved Target
Serum Uric Acid Levels on an XOI Alone

Date: 25-September-2017

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT
(together with its Schedules, the "Agreement") is
made and entered into as of the date specified
above by and between Ironwood Pharmaceuticals,
Inc., a Delaware corporation with a principal
business address at 301 Binney Street, Cambridge,
Massachusetts 02142 ("Sponsor") and the
Institution identified above ("Institution").

Institution may also be referred to as the
"Site." The Institution, Private Investigator and
Sponsor may be individually referred to as "Party"
and collectively referred to as the "Parties."

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Smlouva poskytovatele
zdravotních služeb

Poskytovatel zdravotních služeb: Krajská
zdravotní, a. s.

Adresa poskytovatele zdravotních služeb: Sociální
péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem, Česká
republika

Název smluvní výzkumné organizace: Medpace
Clinical Research, LLC

Adresa smluvní výzkumné organizace: 5375
Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA

Hodnocený léčivý přípravek: Lesinuradu 200 mg
Číslo a název protokolu: RDEA594-401
Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická,
placebem kontrolovaná studie fáze 4 hodnotící
bezpečnost a účinnost lesinuradu 200 mg v
kombinaci s inhibítorem xantinoxidázy (XOI) v
porovnání se samotným XOI u pacientů s dnou a
odhadovanou clearance kreatininu 30 až <60
ml/min, kteří nedosáhli cílové hladiny kyseliny
močové v séru po užívání samotného XOI.

Datum: 25. září 2017

TATO SMLOUVA O KLINICKÉM
HODNOCENÍ (společně se svými přílohami dále
jen „smlouva“) se uzavírá k datu uvedenému výše
mezi společností Ironwood Pharmaceuticals, Inc.,
společností založenou ve státu Delaware se sídlem
na adrese 301 Binney Street, Cambridge,
Massachusetts 02142 (dále jen „zadavatel“), výše
uvedeným poskytovatelem zdravotních služeb
(dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“)

Poskytovatel zdravotních služeb bude
označován jako „pracoviště“. Poskytovatel
zdravotních služeb, hlavní zkoušející a zadavatel
mohou být dále jednotlivě označováni také jen jako
„smluvní strana“ a společně také „smluvní strany“.

RECITALS	SKUTEČNOSTI
<p>WHEREAS, Sponsor wishes to sponsor a study (the "Study") of the investigational drug identified above (the "<u>Study Drug</u>") at Institution.</p> <p>WHEREAS, XXXXX ("Principal Investigator) an employee of the Institution and experienced in the conduct of clinical studies in humans, desires to participate in the Study as a clinical investigator at Institution and Sponsor desires that XXXXX participates in the Study;</p> <p>WHEREAS, Principal Investigator will enter into a separate agreement with Sponsor in order to serve as Principal Investigator for the Study;</p> <p>WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged the contract research organization identified above ("<u>CRO</u>") acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection with this Agreement and the Study, said obligations including but not limited to negotiations of the Agreement and payment administration for services performed and trial management described hereunder; and</p> <p>NOW, THEREFORE, for and in consideration of the foregoing, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, and intending to be legally bound, the Parties hereby agree as follows:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel chce sponzorovat studii (dále jen „studie“) výše uvedeného hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „<u>hodnocený léčivý přípravek</u>“) u poskytovatele zdravotních služeb;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že XXXXX (dále jen „hlavní zkoušející“), je zaměstnancem poskytovatelem zdravotních služeb a má zkušenosti v provádění klinických studií na lidech, si přeje účastnit se studie jako klinický zkoušející u poskytovatele zdravotních služeb a zadavatel si přeje, aby se XXXX účastnil studie;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že hlavní zkoušející a zadavatel uzavřeli samostatnou smlouvu na základě, které hlavní zkoušející vykonává funkci hlavního zkoušejícího studie.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel zvláštní smlouvou zapojil výše uvedenou smluvní výzkumnou organizaci (dále jen „<u>CRO</u>“), která působí jako nezávislý dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků v souvislosti s touto smlouvou a studií, přičemž výše uvedené závazky zahrnují mimo jiné jednání o smlouvě, správu plateb za provedené služby a vedení klinického hodnocení, jak je popsáno níže; a</p> <p>PROTO NYNÍ, s ohledem na výše uvedené skutečnosti a za účelem dalšího hodnotného plnění, jehož příjem a dostatečnost jsou uznány a mají být právně závazné, se smluvní strany dohodly na následujícím:</p>

1. DEFINITIONS

In addition to the terms defined above and elsewhere in this Agreement, the following terms shall have the meanings set forth in this Article 1.

1.1. "Case Report Form" or "CRF" shall mean a printed or electronic document designed to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor/CRO on each Subject (as defined below).

1.2. "Confidential Information" shall mean all material and information that is disclosed in connection with this Agreement, including, but not limited to, Study Documents, investigator's brochure, Protocol or synopsis thereof and related materials, any data or other information provided by Sponsor and/or CRO, as well as all information generated or developed by Institution or Principal Investigator in the course of the performance of their work on the Study and/or providing other research services in connection therewith.

1.3. "Good Clinical Practice" or "GCP" shall mean any standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and confidentiality of Subjects are protected as defined by the then current International Conference on Harmonization Guidelines for Good Clinical Practice.

1.4. "Informed Consent" shall mean a process by which a Subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in the Study, after having been informed of all aspects of the Study that are relevant to the Subject's decision to participate. Informed Consent is documented by means of a written, signed, and dated informed consent form as defined by GCP.

1. DEFINICE

Kromě pojmů definovaných výše a jinde v této smlouvě mají níže uvedené termíny význam stanovený v tomto článku 1.

1.1. „Formulář záznamu subjektu hodnocení“ neboli „CRF“ je tištěný nebo elektronický dokument určený k záznamu všech informací vyžadovaných protokolem, které mají být hlášeny zadavateli/CRO o každém subjektu (jak je definováno níže).

1.2. „Důvěrné informace“ jsou veškeré materiály a informace, které jsou sdělovány v souvislosti s touto smlouvou, mimo jiné včetně studijních dokumentů, brožury zkoušejícího, protokolu nebo jeho souhrnu a souvisejících materiálů, veškerých údajů nebo jiných informací poskytnutých zadavatelem a/nebo CRO, jakož i veškeré informace vytvořené nebo vyvinuté poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím v průběhu jejich práce v rámci studie a/nebo poskytování dalších výzkumných služeb v souvislosti se studií.

1.3. „Správná klinická praxe“ neboli „GCP“ je jakákoli norma pro návrh, vedení, výkon, sledování, audit, záznam, analýzy a hlášení klinických hodnocení, která poskytuje záruku, že údaje a ohlášené výsledky jsou důvěryhodné a přesné a že práva, bezúhonnost a důvěrnost subjektů jsou chráněny tak, jak je definují v té době platné směrnice pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci.

1.4. „Informovaný souhlas“ je postup, jímž subjekt hodnocení dobrovolně potvrzuje svoji ochotu účastnit se studie poté, co byl informován o všech aspektech studie, které jsou relevantní pro rozhodnutí subjektu zúčastnit se. Informovaný souhlas je zdokumentován prostřednictvím písemného, podepsaného a datovaného formuláře informovaného souhlasu, jak je definováno v GCP.

<p>1.5. "<u>Institutional Review Board/Independent Ethics Committee</u>" or "<u>IRB/IEC</u>" shall mean an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national or supranational), constituted of medical/scientific professionals and non-medical/non-scientific members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a clinical trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving or providing favorable opinion on the Protocol, the suitability of the investigator(s), and the methods and material to be used in obtaining and documenting the informed consent of Subjects, and providing continuing review of the Protocol and amendments.</p> <p>1.6. "<u>Personnel</u>" shall mean other individuals to whom specific Study responsibilities and/or work assignments have been assigned by Institution.</p> <p>1.7 "<u>Protocol</u>" shall mean the protocol identified above and attached hereto as Schedule A which is incorporated herein by reference and made a part of this Agreement.</p> <p>1.8. "<u>Regulatory Authority</u>" shall mean: (a) any and all governmental or industry agency or body with authority over the manner in which a clinical trial is conducted in a country or region; and (b) any authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or region.</p> <p>1.9 "<u>Study Documents</u>" shall mean all documents other than the Protocol that are provided by the Sponsor or CRO to Institution, Principal Investigator or Personnel, which instruct, provide information or otherwise explain the conduct of the Study.</p>	<p>1.5. „<u>Institucionální hodnotící komise / nezávislá etická komise</u>“ neboli „<u>IRB/EK</u>“ je nezávislý orgán (kontrolní rada nebo výbor, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní) složený z lékařských a vědeckých odborníků a nevědeckých členů, jejichž povinností je zajistit ochranu práv, bezpečnosti a blahobytu lidských subjektů účastnících se klinického hodnocení a poskytovat veřejnou záruku této ochrany, a to mimo jiné tím, že přezkoumává a schvaluje nebo poskytuje příznivé stanovisko o protokolu, vhodnosti zkoušejícího (zkoušejících) nebo metodách a materiálech, které mají být použity při získávání a dokumentaci informovaného souhlasu subjektů, jakož i průběžně přezkoumává protokol a dodatky.</p> <p>1.6. „<u>Personál</u>“ jsou další osoby, kterým byly poskytovatelem zdravotních služeb přiděleny konkrétní úkoly a/nebo práce v rámci studie.</p> <p>1.7. „<u>Protokol</u>“ je protokol uvedený výše a připojený k tomuto dokumentu jako příloha A, která je zde začleněna formou odkazu a která je součástí této smlouvy.</p> <p>1.8. „<u>Regulační orgán</u>“ je: (a) jakákoli vládní nebo oborová agentura nebo orgán s pravomocí týkající se způsobu provádění klinického hodnocení v zemi nebo regionu; a (b) jakýkoli orgán odpovědný za udělení schválení regulačními orgány v určité zemi nebo regionu.</p> <p>1.9 „<u>Studijní dokumenty</u>“ jsou všechny dokumenty jiné než protokol, které poskytl zadavatel nebo CRO poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu nebo personálu, které poskytují pokyny, informace nebo jinak vysvětlují průběh studie.</p>
--	--

2. CONDUCT OF STUDY

2.1. Compliance with Protocol. Institution shall act in strict accordance with the Protocol and applicable Study Documents, both of which may only be amended and/or revised by written amendment(s) to this Agreement. Institution shall ensure that Personnel shall act in the same manner as Institution. Institution may not deviate from the Protocol without Sponsor's prior written consent except as necessary to protect the safety and welfare of the subjects who participate in the Study (each, a "Subject" and collectively, the "Subjects") and in conformity with the generally accepted standards of the medical community in which Principal Investigator practices. The Site shall immediately notify and/or CRO of any such deviation and follow with prompt written confirmation thereof.

2.2. Compliance with Laws, Regulations and Guidelines. Institution and Personnel shall comply with all applicable laws, regulations and guidelines, including but not limited to the (a) regulations and guidance governing the protection of human subjects, including, but not limited to, the Declaration of Helsinki, (b) regulations and guidance governing the conduct of clinical research, specifically including, but not limited to, GCP Guidelines developed by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use, (c) laws and regulations governing the purchase and sale of securities in a company while in possession of material, non-public information about that company and (d) any applicable anti-corruption or anti-kickback legislation (collectively, "Applicable Laws"). Additionally, Institution and Personnel shall comply with generally accepted professional clinical and research standards of care.

2.3. Principal Investigator. The Study shall be conducted by and under the direction and supervision of the Principal Investigator. In the

2. PROVÁDĚNÍ STUDIE

2.1. Dodržování protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb jedná striktně v souladu s protokolem a příslušnými studijními dokumenty, přičemž tyto mohou být změněny a/nebo revidovány pouze písemnými dodatky k této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby personál jednal stejným způsobem jako poskytovatel zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nesmí odchýlit od protokolu, s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k ochraně bezpečnosti a blahobytu subjektů, které se účastní studie (každý dále jen „subjekt“ a souhrnně „subjekty“), a v souladu s obecně přijatými standardy lékařské komunity, v jejímž rámci vykonává hlavní zkoušející svou činnost. Pracoviště jakoukoli takovou odchylku neprodleně oznámí CRO a následně ji neprodleně písemně potvrdí.

2.2. Dodržování zákonů, předpisů a pokynů. Poskytovatel zdravotních služeb a personál musí dodržovat všechny platné zákony, předpisy a pokyny, mimo jiné včetně (a) nařízení a pokynů upravujících ochranu lidských subjektů, mimo jiné včetně helsinské deklarace; (b) nařízení a pokynů upravujících provádění klinického výzkumu, které obsahují mimo jiné pokyny GCP vypracované Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků pro registraci léčivých přípravků pro humánní použití, (c) zákonů a předpisů upravujících nákup a prodej cenných papírů ve společnosti, při současném vlastnictví významných neveřejných informací o této společnosti a (d) jakýchkoli platných právních předpisů proti korupci nebo proti úplatkům (souhrnně dále jen „platné zákony“). Poskytovatel zdravotních služeb a personál dále souhlasí s tím, že budou dodržovat obecně přijímané profesionální, klinické a výzkumné standardy péče.

2.3. Hlavní zkoušející. Studie je prováděna hlavním zkoušejícím a pod jeho vedením a dohledem. V případě, že hlavní zkoušející není schopen nebo ochoten vykonávat

event Principal Investigator is unable or unwilling to carry out his duties under this Agreement, Institution may nominate a replacement for Principal Investigator. Sponsor, in its sole discretion, may approve or reject such replacement. In the event that such replacement is not approved, Sponsor reserves the right to terminate the Agreement in accordance with Article 12 hereof.

2.4. Ownership, Delivery, Handling and Return of Study Drug. Sponsor is and shall at all times remain the sole owner of the Study Drug identified above and provided hereunder. Sponsor shall provide the Site with the required quantities of the Study Drug, at no cost, for the Site to conduct the Study. The Site will handle and store the Study Drug in accordance with the Protocol, Study Documents, and all applicable laws and regulations and, upon conclusion of the Study, will return all unused Study Drug to Sponsor or CRO at Sponsor's expense or dispose of all unused portions thereof in accordance with Sponsor's written instructions. The Site shall maintain records on the receipt and disposition of the Study Drug, including dates, quantity and use by patients. If requested by Sponsor, all empty Study Drug containers shall be retained and returned to Sponsor or CRO at Sponsor's expense.

2.5. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee. The Study shall be conducted under the supervision and with the approval of the IRB/IEC. The Site shall conduct the Study only after its IRB/IEC has approved the Protocol, Informed Consent form, and subject recruitment documents, as applicable, and any amendments to the foregoing, in writing and a copy of these approvals has been received by Sponsor. In the event of any amendment to the Protocol that requires IRB/IEC review, continuation of the Study at the Institution is subject to IRB/IEC approval of the amendment.

své povinnosti podle této smlouvy, může poskytovatel zdravotních služeb jmenovat náhradníka za hlavního zkoušejícího. Zadavatel může dle vlastního uvážení tohoto náhradníka schválit nebo zamítnout. V případě, že takový náhradník není schválen, si zadavatel vyhrazuje právo ukončit smlouvu v souladu s článkem 12 této smlouvy.

2.4. Vlastnictví, dodávka a vrácení hodnoceného léčivého přípravku a manipulace s ním. Zadavatel je a vždy zůstává výhradním vlastníkem hodnoceného léčivého přípravku, který je uveden výše a je poskytnut v rámci této smlouvy. Zadavatel zdarma poskytne pracovišti potřebné množství hodnoceného léčivého přípravku, a to pro účely provádění studie na pracovišti. Pracoviště bude s hodnoceným léčivým přípravkem manipulovat a bude jej uchovávat v souladu s protokolem, studijními dokumenty a všemi příslušnými zákony a předpisy a po ukončení studie vrátí veškeré nepoužité hodnocené léčivé přípravky zadavateli nebo CRO na náklady zadavatele nebo zlikviduje všechny nevyužité části hodnocených léčivých přípravků v souladu s písemnými pokyny zadavatele. Pracoviště bude uchovávat záznamy o přijetí a vydání hodnoceného léčivého přípravku, a to včetně dat, množství a použití pacienty. Všechny prázdné obaly od hodnocených léčivých přípravků budou uchovány a vráceny zadavateli nebo CRO na náklady zadavatele, pokud o to zadavatel požádá.

2.5. Institucionální hodnotící komise / nezávislá etická komise. Studie bude provedena pod dohledem IRB/EK a s jejich souhlasem. Pracoviště bude provádět studii pouze poté, co IRB/EK písemně schválí protokol, formulář informovaného souhlasu a příslušné dokumenty k náboru subjektů a případné změny výše uvedených dokumentů, a poté, co zadavatel obdrží kopie takových schválení. V případě jakýchkoli změn protokolu, které vyžadují přezkum IRB/EK, bude pokračování studie u poskytovatele zdravotních služeb podléhat schválení změn ze strany IRB/EK.

2.6. Informed Consent. Institution shall ensure that Principle Investigator obtains from all Subjects a signed Informed Consent form, in accordance with applicable laws and regulations, approved by Sponsor and the IRB/IEC, prior to their participation in the Study or undergoing any Study test, examination or procedure. Institution will ensure that Principal Investigator has obtained a signed Informed Consent form from a Subject before any Protocol-mandated procedures are performed on that Subject at Institution, and will provide such signed Informed Consent form to Sponsor or CRO.

2.7. Protected Health Information. The Site shall comply with all relevant and applicable laws and regulations governing the privacy and security of health information. The Site and Sponsor shall treat confidentially all information regarding diagnosis, history or treatment that allows unique identification of an individual ("Protected Health Information"). For the purposes of this Study, Institution, Sponsor, Medpace and any investigators, hospitals and clinics involved in the study shall agree to comply with the Data Protection Directive of 95/46/EC and its implementing legislation, *Act 101/2000 Coll.* (the "Data Protection Laws"), in connection with the study under this Agreement.

2.8. Records and Reporting.

(a) Complete and Accurate Records. The Site shall maintain complete and accurate records of the status and progress of the Study, all Subject information and all other data and information related to the Study, and shall provide such documents, data or information to Sponsor upon written request. The Institution shall promptly complete CRFs within five (5) business days of each Subject's visit, and allow Sponsor or CRO access to, such CRFs for all Subjects and any original source documents for all Subjects. Upon Sponsor's request, Institution and Personnel shall correct any CRF errors and/or omissions.

2.6. Informovaný souhlas. Pracoviště zajistí, že hlavní zkoušející od všech subjektů získá podepsaný formulář informovaného souhlasu v souladu s příslušnými zákony a předpisy schválenými zadavatelem a IRB/EK, a to před jejich účastí ve studii nebo před podstoupením jakéhokoli testu, vyšetření nebo postupu v rámci studie. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby hlavní zkoušející získal od subjektu podepsaný formulář informovaného souhlasu předtím, než budou na daném subjektu u poskytovatele zdravotních služeb provedeny jakékoli postupy stanovené protokolem, a takový podepsaný formulář informovaného souhlasu poskytne zadavateli nebo CRO.

2.7. Chráněné zdravotní informace. Pracoviště bude dodržovat veškeré relevantní a platné zákony a předpisy upravující důvěrnost a bezpečnost zdravotních informací. Pracoviště a zadavatel budou se všemi informacemi týkajícími se diagnózy, anamnézy nebo léčby, které umožňují jedinečnou identifikaci osoby (dále jen „chráněné zdravotní informace“), zacházet důvěrně. Pro účely této studie poskytovatel zdravotních služeb, zadavatel, společnost Medpace a všichni zkoušející, nemocnice a kliniky zapojené do studie souhlasí s dodržováním směrnice 95/46/ES o ochraně osobních údajů a jejích prováděcích předpisů, *zákona č 101/2000 Sb.* (dále jen „zákony o ochraně osobních údajů“) v souvislosti se studií podle této smlouvy.

2.8. Záznamy a zprávy.

(a) Úplné a přesné záznamy. Pracoviště bude uchovávat úplné a přesné záznamy o stavu a průběhu studie, veškeré údaje o subjektech a veškeré další údaje a informace související se studií a tyto dokumenty, údaje nebo informace poskytne na základě písemné žádosti zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně vyplní CRF do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy každého subjektu a umožní zadavateli nebo CRO přístup k takovým CRF pro všechny subjekty a k jakýmkoli zdrojovým dokumentům pro všechny subjekty. Na žádost zadavatele poskytovatel zdravotních služeb a personál opraví chyby a/nebo opomenutí v CRF.

<p>(b) <u>Retention of Records.</u> The Institution shall retain and preserve one (1) paper copy (unless Sponsor approves in writing of electronic document retention) only of all data generated in the course of the Study for the longer of: (i) two (2) years after the last marketing authorization for the Study Drug has been approved or Sponsor has discontinued its research with respect to the Study Drug or (ii) such longer period as required by applicable regulatory requirements or as required by Czech law. At the end of such period, the Site shall notify Sponsor of their intent to destroy all such material. Sponsor shall have ninety (90) days to respond to the Site's notice, and Sponsor shall have a further opportunity to retain such materials at Sponsor's expense.</p> <p>2.9. <u>Auditing and Source Document Verification.</u> Institution shall reasonably cooperate and make all necessary documents (including but not limited to source data/documents) and Personnel available to Sponsor or CRO to permit Sponsor to examine, analyze, verify, monitor and audit the Study as necessary. With reasonable prior notice at mutually agreeable times during regular business hours, Sponsor and CRO shall have the right to perform such monitoring of the Study hereunder in accordance with Institution's reasonably applicable policies regarding access to facilities and information systems, including access to records and Personnel and Principal Investigator involved in the conduct of the Study.</p> <p>2.10. <u>Third Party Inspections and Audits.</u> Institution, and Personnel shall also make all necessary data and documents available to a Regulatory Authority or other governmental authorities or the IRB/IEC for inspection or auditing. In the event the Site receives notice that the activities of it or the IRB/IEC relating to the Protocol shall be the subject of an inspection, investigation or audit by a Regulatory Authority, the Site shall promptly notify Sponsor or CRO to the extent not prohibited by the Regulatory Authority or other governmental authorities. The</p>	<p>(b) <u>Uchovávání záznamů.</u> Poskytovatel zdravotních služeb si ponechá a bude uchovávat jednu (1) papírovou kopii (pokud zadavatel písemně neschválí uchovávání dokumentů v elektronické podobě) všech údajů získaných v průběhu studie, a to po dobu, která z následujících bude delší: (i) dva (2) roky po posledním schválení rozhodnutí o registraci hodnoceného léčivého přípravku nebo poté, co zadavatel ukončí výzkum v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo (ii) delší dobu, kterou vyžadují platné požadavky regulačních orgánů nebo požadavky českého práva. Po uplynutí této lhůty bude pracoviště informovat zadavatele o svém úmyslu zničit veškerý takový materiál. Zadavatel má devadesát (90) dní na to, aby na takové oznámení pracoviště reagoval, a zadavatel má další příležitost uchovávat tyto materiály na své náklady.</p> <p>2.9. <u>Audity a ověření zdrojové dokumentace.</u> Poskytovatel zdravotních služeb bude rozumně spolupracovat a poskytne zadavateli nebo CRO přístup ke všem potřebným dokumentům (mimo jiné včetně zdrojových dat/dokumentů) a personálu, a to za účelem umožnit zadavateli prověřit, analyzovat, ověřit, sledovat studii a provádět audit studie dle potřeby. Zadavatel a CRO budou mít podle této smlouvy na základě rozumného předběžného oznámení právo v pravidelných pracovních hodinách provádět takové sledování studie v souladu s příslušnými pravidly poskytovatele zdravotních služeb týkajícími se přístupu do zařízení a k informačním systémům, včetně přístupu k záznamům a personálu a hlavnímu zkoušejícímu zapojenému do provádění studie.</p> <p>2.10. <u>Inspekce a audity třetích stran.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a personál rovněž zpřístupní všechny nezbytné údaje a dokumenty regulačnímu orgánu nebo jiným vládním orgánům nebo IRB/EK za účelem inspekce nebo auditu. V případě, že pracoviště obdrží oznámení o tom, že činnosti pracoviště nebo IRB/EK týkající se protokolu budou předmětem inspekce, šetření nebo auditu regulačního orgánu, bude o tom pracoviště neprodleně informovat zadavatele nebo CRO v rozsahu, který není zakázán regulačním orgánem nebo jinými vládními orgány. Pracoviště poskytne</p>
---	---

Site shall provide Sponsor or CRO with copies of any documents received from or provided to a Regulatory Authority or other governmental authorities related to the Protocol upon request of Sponsor and to the extent not prohibited by the Regulatory Authority or other governmental authorities.

2.11. CRO. The Site acknowledges Sponsor's right to assign, delegate, or transfer, in whole or in part, any of its rights or obligations under this Agreement to CRO. CRO may act for and on behalf of Sponsor in exercising certain rights and obligations under the terms of this Agreement. The Site shall cooperate with CRO and Sponsor in their efforts to monitor the Study.

3. ADVERSE EVENT REPORTING

The Site shall report all serious adverse events and adverse events to Sponsor as required by applicable laws or regulations, and as set forth in the Protocol.

4. COMPENSATION

4.1. Payment. In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, CRO or its designee will pay the payee ("Payee") designated in Schedule B, on Sponsor's behalf, as detailed in the Budget and Payment Schedule, attached hereto as Schedule B, which is incorporated herein by reference and made a part of this Agreement (the "Study Budget"). Wire transfers may also be used pursuant to a mutually acceptable procedure. The maximum Study grant and the payment schedule for same, the number of patients to be enrolled, randomized, and completed, and the financial terms and conditions pertaining to the Study are as set forth in the Study Budget. Payee shall be fully and solely responsible for making any and all payments to Principal Investigator, or any other third parties or agents thereof who provide services hereunder. Except as may be otherwise set forth in this Agreement, it is

zadavateli nebo CRO kopie všech dokumentů obdržných od regulačního orgánu či jiných vládních orgánů nebo poskytnutých regulačnímu orgánu či jiným vládním orgánům v souvislosti s protokolem, a to na žádost zadavatele a v rozsahu, který není zakázán regulačním orgánem nebo jinými vládními orgány.

2.11. CRO. Pracoviště bere na vědomí právo zadavatele udělit, delegovat nebo převést v plné míře nebo zčásti jakákoli svá práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy na CRO. CRO může při výkonu určitých práv a povinností podle podmínek této smlouvy jednat za zadavatele a jménem zadavatele. Pracoviště bude spolupracovat s CRO a zadavatelem při veškerém jejich úsilí o sledování studie.

3. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pracoviště zadavateli oznámí všechny závažné nežádoucí příhody a nežádoucí příhody, jak to vyžadují platné zákony nebo předpisy a jak je stanoveno v protokolu.

4. NÁHRADA

4.1. Platba. Při zohlednění řádného provedení studie poskytovatelem zdravotních služeb podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem uhradí CRO nebo jí určený zástupce příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) uvedenému v příloze B, jménem zadavatele, jak je uvedeno v rozpočtu a rozvrhu plateb, přiloženému k této smlouvě jako příloha B, která je zde zahrnuta formou odkazu a která je součástí této smlouvy (dále jen „rozpočet studie“). Na základě vzájemně přijatelného postupu mohou být využity i bezhotovostní převody. Maximální grant pro studii a rozvrh plateb za studii, počet pacientů, kteří mají být zařazeni, randomizováni a kteří mají dokončit studii, a finanční podmínky týkající se studie jsou uvedeny v rozpočtu studie. Příjemce platby je plně a výhradně zodpovědný za veškeré platby hlavnímu zkoušejícímu nebo jiným třetím stranám nebo jejich zástupcům, kteří poskytují služby podle této smlouvy. S výjimkou případů, kdy je v této

expressly understood and agreed that such payments constitute the full compensation for the work performed under the Protocol, including treatments, evaluations, procedures or any supplies, along with overhead, any applicable taxes, and administrative services. Should any tax laws require withholding, the party legally responsible shall be liable for withholdings. Institution shall not seek payment or accept reimbursement, and similarly shall advise any other individual or entity associated with the Institution not to seek reimbursement or accept payment from any third party payer or Subject. In addition, Institution represents that the compensation provided for the services under the terms of this Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions and has not been determined in a manner which takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the parties. CRO, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor.

4.2. Partial Payment. Institution shall be paid on a prorated basis for any Subject who does not complete all treatments and evaluations in accordance with the Protocol or who prematurely withdraws or is removed from the Study. Payment amounts will be based on the number of completed study visits and in accordance with the Budget.

4.3. Disclosure of Certain Payments. The Site shall promptly comply with any and all applicable disclosure requirements and policies regarding their relationship with Sponsor, including any payments made to the Institution and Principal Investigator hereunder. The Parties acknowledge that Sponsor must report to government agencies certain payments made to healthcare providers, clinical trial payments and the names of principal investigators as required by law and that this information is publicly posted on a governmental website.

smlouvě stanoveno jinak, je výslovně vzato na vědomí a dohodnuto, že tyto platby představují plnou kompenzaci za práci vykonávanou podle tohoto protokolu, včetně léčby, hodnocení, postupů nebo dodávek, spolu s režijními náklady, veškerými příslušnými daněmi a administrativními službami. V případě, že budou vyžadovány srážky podle daňových zákonů, tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí žádat o platbu ani přijmout vrácení platby a podobně informuje jakoukoli jinou osobu nebo subjekt sdružený s poskytovatelem zdravotních služeb, že nesmí žádat o vrácení platby nebo přijmout platbu od jakéhokoli třetího plátce nebo subjektu. Navíc poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že náhrada poskytovaná za služby podle podmínek této smlouvy musí být v souladu se spravedlivou tržní hodnotou při transakcích za obvyklých podmínek a nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů jinak vytvořených mezi smluvními stranami. Dle této smlouvy provede CRO, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem.

4.2. Částečná platba. Za každý subjekt, který nedokončí všechna ošetření a hodnocení v souladu s protokolem nebo který předčasně ukončí svou účast nebo bude ze studie odebrán, budou poskytovateli zdravotních služeb vyplaceny platby poměrně. Výše plateb bude vycházet z počtu dokončených studijních návštěv a v souladu s rozpočtem.

4.3. Zveřejnění některých plateb. Pracoviště neprodleně dodrží veškeré platné požadavky na zveřejňování informací a zásady týkající se jeho vztahu se zadavatelem, včetně veškerých plateb, které byly provedeny pro poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího podle této smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel musí oznamovat vládním orgánům určité platby poskytnuté poskytovatelům zdravotní péče, platby za klinické hodnocení a jména hlavních zkoušejících, jak vyžaduje zákon, a že tyto informace jsou zveřejňovány na vládních internetových stránkách.

<p>5. CONFIDENTIALITY</p> <p>5.1 <u>Confidential Treatment.</u> The Institution agrees to treat any and all Confidential Information as the confidential and exclusive property of Sponsor, and agree not to disclose any of the Confidential Information to any third party without first obtaining the written consent of Sponsor. The Site agrees that it will use any Confidential Information only for the purpose of performing the Study and for no other purpose (including, but not limited to, diagnostic or therapeutic purposes). The Site agrees to limit access to Confidential Information to its directors, officers, employees or agents who have a need to know such information in order to conduct the Study and who have been informed of and are obligated as a condition of employment to maintain the confidential nature of such Confidential Information as set forth herein. The Site shall be responsible for any unauthorized disclosure or use of Confidential Information or other breach of this Article by it or any party to whom it discloses Confidential Information. The Site shall notify Sponsor in writing immediately upon becoming aware of the occurrence of any unauthorized release or use of Confidential Information or other breach of this Article 5. The provisions of this paragraph shall survive for five (5) years after the termination or expiration of this Agreement. The above provisions of confidentiality shall not apply to that part of Confidential Information which the Site is able to demonstrate by documentary evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) was lawfully in the Site's possession prior to receipt from Sponsor; (b) was in the public domain at the time of receipt from Sponsor; (c) becomes part of the public domain through no fault of the Site, its directors, officers, employees or agents; 	<p>5. MLČENLIVOST</p> <p>5.1 <u>Důvěrné zacházení.</u> Pracoviště poskytovatele zdravotních služeb souhlasí, že bude považovat všechny důvěrné informace za důvěrné a výlučné vlastnictví zadavatele, a souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezveřejní žádné důvěrné informace žádné třetí straně. Pracoviště souhlasí s tím, že bude používat veškeré důvěrné informace pouze za účelem provádění studie a za žádným jiným účelem (včetně diagnostických nebo terapeutických účelů). Pracoviště souhlasí s tím, že omezí přístup k důvěrným informacím na své ředitele, úředníky, zaměstnance nebo zástupce, kteří potřebují znát takové informace k provádění studie a kteří byli informováni o povinnosti zachovat důvěrnou povahu takových důvěrných informací, jak je uvedeno v této smlouvě, a mají tuto povinnost jako podmínku zaměstnání. Pracoviště odpovídá za jakékoli neoprávněné zpřístupnění nebo použití důvěrných informací nebo jiné porušení tohoto článku pracovištěm nebo jakoukoli stranou, které důvěrné informace zveřejní. Pracoviště písemně upozorní zadavatele okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli neoprávněném uvolnění nebo použití důvěrných informací nebo jiném porušení tohoto článku 5. Ustanovení tohoto odstavce zůstávají v platnosti po dobu pěti (5) let po skončení nebo vypršení platnosti této smlouvy. Výše uvedená ustanovení o důvěrnosti se nevztahují na ty důvěrné informace, pro které je pracoviště schopno doložit, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) pracoviště je legálně vlastnilo před jejich obdržením od zadavatele; (b) byly v okamžiku přijetí od zadavatele veřejně přístupné; (c) staly se veřejně přístupné bez zavinění pracoviště, jeho ředitelů, úředníků, zaměstnanců nebo zástupců;
--	--

<p>(d) is lawfully received by the Site from a third party without an obligation of confidentiality to Sponsor; or</p> <p>(e) is developed independently by the Site without aid, benefit, use of or reliance on the Confidential Information.</p>	<p>(d) pracoviště je legálně obdrželo od třetí strany bez povinnosti důvěrnosti vůči zadavateli; nebo</p> <p>(e) byly pracovištěm vyvinuty nezávisle bez podpory, pomoci, použití důvěrných informací nebo spolehnutí se na ně.</p>
<p>5.2 <u>Disclosures Required by Law and No License.</u> Notwithstanding the foregoing, the Site may disclose that part of Confidential Information that is required by law or an order of a court of competent jurisdiction to be disclosed, provided that the Site gives Sponsor prompt and reasonable notification of such requirement prior to such disclosure and takes all reasonable and lawful actions to obtain confidential treatment for such disclosure and to minimize the extent of such disclosure. The Site agrees that upon Sponsor's request, they shall return to Sponsor all parts of Confidential Information and any copies thereof made by them. Notwithstanding the foregoing, the Site shall be permitted to retain one (1) copy of Confidential Information solely for archival and compliance purposes, in each case subject to the ongoing obligations of nondisclosure and nonuse. Neither anything herein contained nor any delivery of any Confidential Information to the Site shall be deemed to grant to the Site any rights or licenses under any patent applications or patents or to any know-how, technology, inventions or other intellectual property rights of Sponsor, except as necessary for Institution to perform the Study.</p>	<p>5.2 <u>Sdělení informací požadované zákonem a žádná licence.</u> Bez ohledu na výše uvedené je pracoviště oprávněno sdělit tu část důvěrných informací, která je vyžadována na základě zákona nebo příkazu soudu příslušné jurisdikce, a to za předpokladu, že pracoviště bez odkladu a přiměřeným způsobem oznámí zadavateli existenci tohoto požadavku ještě před takovým sdělením informací a přijme všechna přiměřená a zákonná opatření k zajištění důvěrného nakládání s tímto sdělením a s cílem minimalizovat rozsah takového sdělení. Pracoviště souhlasí s tím, že na žádost zadavatele vrátí zadavateli všechny části důvěrných informací a všechny jejich kopie, které vytvořilo. Bez ohledu na výše uvedené si pracoviště smí ponechat jednu (1) kopii důvěrných informací výlučně pro účely archivace a dodržování předpisů, v každém případě však za stávající podmínky nezveřejňování a nevyužívání. Nic v této smlouvě ani žádné poskytnutí důvěrných informací pracovišti se nepovažuje za poskytnutí jakýchkoli práv nebo licencí v rámci patentových přihlášek nebo patentů nebo jakýchkoli know-how, technologií, vynálezů nebo jiných práv duševního vlastnictví zadavatele pracovišti, s výjimkou</p>

6. PUBLICATION

Twenty-four (24) months after the date of final data lock of the Study, the Site may publish or disclose the results of the Study provided, that (a) a copy of the disclosure is given to Sponsor for review at least sixty (60) days before it is submitted for publication or disclosed, (b) any reference to Sponsor's Confidential Information is deleted if required by Sponsor, although it is understood that Sponsor will not require that any results or methods of the Study necessary for the accurate interpretation of the research be deleted, and (c) if an Invention, as defined herein, is contained in the disclosure, the Site will defer publication or disclosure for an additional sixty (60) days upon request by Sponsor to allow Sponsor to submit a patent application. Further, notwithstanding anything herein to the contrary, if the Study is part of a multi-center study, the Site will also delay submission of their publication or disclosure until the earlier of twenty-four (24) months after results from all centers have been received by Sponsor, or the multi-center study has been terminated or abandoned at all centers as evidenced via prior written communication from Sponsor. In addition, if a publication committee has been formed, the Site will delay submission of their publication or disclosure until the earlier to occur of: (x) an initial publication by the committee; or (y) a determination by the committee not to make a publication.

CRO shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of Sponsor and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 377 368 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. CRO shall be responsible for redacting

případů, kdy je to pro poskytovatele zdravotních služeb nutné k provádění studie.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Dvacet čtyři (24) měsíců po datu závěrečného uzamčení dat studie smí pracoviště publikovat nebo zveřejnit výsledky studie, a to za předpokladu, že (a) zadavateli bude poskytnuta kopie publikace k přezkoumání, a to nejméně šedesát (60) dnů před jejím odevzdáním nebo zveřejněním, (b) jakýkoli odkaz na důvěrné informace zadavatele bude odstraněn, pokud to bude zadavatelem vyžadováno, přestože se rozumí, že zadavatel nebude vyžadovat, aby byly odstraněny výsledky nebo metody studie nezbytné pro přesnou interpretaci výzkumu, a (c) jestliže je v publikaci obsažen vynález, jak je zde definován, pracoviště na žádost zadavatele odloží publikaci nebo zveřejnění o dalších šedesát (60) dnů, aby zadavateli umožnilo podat patentovou přihlášku. Dále, bez ohledu na jakékoli opačné ustanovení v této smlouvě, pokud je studie součástí multicentrické studie, pracoviště rovněž pozdrží odevzdání své publikace nebo zveřejnění, dokud nenastane dřívější z těchto skutečností: dvacet čtyři (24) měsíců poté, co byly výsledky všech center přijaty zadavatelem, nebo byla multicentrická studie ve všech centrech ukončena nebo přerušena, jak bylo doloženo předchozím písemným sdělením zadavatele. Kromě toho, pokud bude zřízena publikační komise, pracoviště pozdrží odevzdání své publikace nebo zveřejnění, dokud nenastane dřívější z těchto událostí: (x) první publikace komise; nebo (y) rozhodnutí komise nevydávat publikaci.

CRO předloží tuto smlouvu ke zveřejnění v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra a umístěném na webových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“), v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Příloha A představuje chráněné informace Zadavatele a nebude v registru smluv uveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 377 368 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. CRO ponese odpovědnost za formulaci smlouvy před jejím uveřejněním v

the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Sponsor's prior written consent. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to, their names and titles.

7. INVENTIONS

All inventions, discoveries, know-how, new uses, new methods of use in treatment and improvements, whether or not patentable, and all copyrightable works conceived or reduced to practice in the performance of the Study or related to the Study Drug ("Inventions") will be the sole and exclusive property of Sponsor. The Site will promptly disclose to Sponsor in writing any Inventions. The Site will execute and deliver, and agrees to cause Principal Investigator and Personnel to execute and deliver, any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which is reasonably necessary to apply for and obtain patent rights in any country or to protect otherwise Sponsor's interest in Inventions. Sponsor will reasonably compensate the Site for the time devoted to these activities. Institution represents that, as a condition of employment, Principal Investigator and all Personnel agree to assign to Institution, as the case may be, all of their rights in any patents, copyrights and/or other intellectual property that may result from their employment by either Institution or Principal Investigator. Institution represents that each has full power and authority to enforce each of its and Personnel's obligations to Sponsor under this Article 7.

8. DATA OWNERSHIP

Sponsor shall have exclusive ownership of all data and compilations of data generated in the performance of the Study, including the CRFs, and shall have the exclusive right to use all data and

registru smluv. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí uveřejnit jakékoli nerevidované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Podepsané strany této smlouvy se dohodly a souhlasí se uveřejněním jejich osobních údajů, mimo jiné včetně jejich jmen a titulů, v registru smluv.

7. VYNÁLEZY

Všechny vynálezy, objevy, know-how, nová použití, nové metody použití při léčbě a vylepšení, ať již patentovatelné, či nikoli, a všechna díla chráněná autorským právem, která jsou koncipována nebo redukována k výkonu studie nebo která souvisejí s hodnoceným léčivým přípravkem (dále jen „vynálezy“) budou výhradním a vylučným vlastnictvím zadavatele. Pracoviště zadavateli neprodleně písemně sdělí jakékoli vynálezy. Pracoviště bude provádět a dodávat a souhlasí s tím, že zajistí, aby hlavní zkoušející a personál prováděl a dodával veškeré aplikace, úkoly nebo jiné nástroje a poskytl svědectví, které je přiměřeně nutné k žádosti o patentová práva a získání patentových práv v jakékoli zemi nebo k jiné ochraně zájmů zadavatele v souvislosti s vynálezy. Zadavatel pracovišti přiměřeně nahradí čas věnovaný těmto činnostem. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že hlavní zkoušející a veškerý personál má jakožto podmínku zaměstnání povinnost a souhlasí s tím, že poskytovateli zdravotních služeb případně přidělí všechna práva na jakékoli patenty, autorská práva a/nebo jiné duševní vlastnictví, které může vyplývat z jejich zaměstnání poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že každý má plnou moc a pravomoc prosazovat všechny jeho povinnosti a povinnosti personálu vůči zadavateli podle tohoto článku 7.

8. VLASTNICTVÍ DAT

Zadavatel má ve vylučném vlastnictví všechna data a kompilace dat vytvořených při provádění studie, včetně CRF, a má výhradní právo používat všechna data a kompilace dat, mimo jiné

compilations of data, including but not limited to the right to use data and information in submissions to governmental or regulatory authorities. The Site shall only have the right to use the information it has generated from the Study for publication purposes or for internal educational, clinical or non-commercial research purposes, subject to the provisions herein regarding confidentiality and publications. All medical records on Subjects shall remain the property of Institution.

9. PUBLICITY/USE OF NAME

Except as required by law or government regulation, no Party hereto shall use in advertising, publicity, news releases, reports or any promotional activities, whether oral or written, any name, trade name, trademark, or other designation of another Party hereto, including any contraction, abbreviation, or simulation of any of the foregoing, without the express prior written permission of that Party whose name is to be disclosed. Notwithstanding the foregoing, Institution may use the name of Sponsor and the title of the Study in accordance with Institution's internal reporting requests, and Institution may use the title of the Study on the Institution's Internet web site to help in the recruitment of Subjects.

10. SUBJECT INJURY

Sponsor will assume responsibility for the payment of reasonable and appropriate medical and hospital expenses for the diagnosis and treatment of adverse events which occur to a Subject as a direct result of (a) the proper administration of the Study Drug or (b) performance of any procedures in accordance with the Protocol. For the avoidance of doubt, the foregoing shall not apply to expenses for the treatment of adverse events that are (x) unrelated to the administration of the Study Drug, (y) associated with the normal course of a disease or condition (e.g., disease progression) or (z) the result of the

včetně práva používat data a informace při podání vládním nebo regulačním orgánům. Pracoviště má právo používat informace vytvořené v rámci studie pouze pro účely publikace nebo pro účely interních vzdělávacích, klinických nebo nekomerčních výzkumů, s výhradou ustanovení této smlouvy, které se týkají důvěrnosti a publikací. Všechny lékařské záznamy o subjektech zůstávají majetkem poskytovatele zdravotních služeb.

9. ZVEŘEJNĚNÍ/POUŽITÍ JMÉNA

S výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon nebo nařízení vlády, nesmí žádná smluvní strana používat v reklamách, propagačních sděleních, tiskových zprávách, zprávách nebo jakýchkoli propagačních aktivitách, ať už ústních nebo písemných, jakákoli jména, obchodní názvy, ochranné známky nebo jiná označení jiné smluvní strany této smlouvy, včetně jakéhokoli zkrácení, zkratky nebo napodobení kteréhokoli z výše uvedených, a to bez výslovného předchozího písemného svolení smluvní strany, jejíž jméno má být zveřejněno. Bez ohledu na výše uvedené může poskytovatel zdravotních služeb používat jméno zadavatele a název studie v souladu s interními požadavky na podávání zpráv poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatel zdravotních služeb smí používat název studie na svých internetových stránkách za účelem pomoci při náboru subjektů.

10. ZRANĚNÍ SUBJEKTŮ STUDIE

Zadavatel převezme odpovědnost za výplatu přiměřených a příslušných lékařských a nemocničních výdajů za diagnostiku a léčbu nežádoucích příhod, ke kterým dojde u subjektu jako přímý výsledek (a) správného podání hodnoceného léčivého přípravku nebo (b) provedení jakýchkoli procedur v souladu s protokolem. Za účelem vyloučení pochybností se výše uvedené nevztahuje na výdaje na léčbu nežádoucích účinků, které (x) nesouvisí s podáním hodnoceného léčivého přípravku, (y) jsou spojeny s normálním průběhem onemocnění nebo zdravotního stavu (*např.* progresse onemocnění)

negligence or misconduct of Personnel or their failure to follow the Protocol.

Sponsor shall inform the Site of new observations discovered by or reported to Sponsor and important safety information concerning the Study Drug. Sponsor further agrees to promptly notify the Site of findings (such as Study results or findings from a Study monitoring visit) that, in the reasonable judgment of Sponsor, may affect the safety or medical care of Subjects.

11. INDEMNIFICATION AND INSURANCE

11.1. By Sponsor.

(a) Scope. Sponsor agrees to be responsible to and defend and hold harmless Institution, its directors, officers, employees, agents, Principal Investigator and Personnel (collectively, "Indemnitee(s)"), from and against any and all losses, damages or expense (including attorney's fees and costs of litigation) ("Loss") incurred in connection with a claim brought by a third party ("Claim") that arises from (i) an Indemnitee's performance of any procedure called for by and administered pursuant to the Protocol, (ii) Sponsor's negligence, willful misconduct or fraud, or (iii) the possession, use, or commercialization by Sponsor of the results of the Study. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall not be liable for any such Loss to the extent (i) an Indemnitee failed to comply with the material terms of this Agreement, the Protocol, or Study Documents, (ii) an Indemnitee failed to comply with applicable laws, regulations or applicable standards of care, such as GCP, or (iii) an Indemnitee's negligence, willful misconduct or fraud caused the Loss.

nebo (z) jsou důsledkem nedbalosti či pochybení personálu nebo nedodržení protokolu personálem.

Zadavatel informuje pracoviště o nových zjištěních objevených zadavatelem nebo oznámených zadavateli a o důležitých bezpečnostních informacích týkajících se hodnoceného léčivého přípravku. Zadavatel dále souhlasí s tím, že okamžitě oznámí pracovišti zjištění (např. výsledky studie nebo nálezy z monitorovací studijní návštěvy), která by podle rozumného úsudku zadavatele mohla ovlivnit bezpečnost subjektů nebo lékařskou péči o subjekty.

11. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

11.1. Zadavatelem.

(a) Rozsah. Zadavatel souhlasí s tím, že ponese odpovědnost vůči poskytovateli zdravotních služeb, jeho ředitelům, úředníkům, zaměstnancům, zástupcům, hlavnímu zkoušejícímu a personálu (společně dále jen „odškodněná strana“ či „odškodněné strany“) a bude je bránit a zbaví je odpovědnosti za jakékoli ztráty, škody nebo náklady (včetně poplatků za právní služby a nákladů na vedení soudního řízení) (dále jen „ztráta“) v souvislosti s nárokem vzneseným třetí stranou (dále jen „nárok“), který vyplyne z (i) výkonu jakéhokoli postupu vyžadovaného a provedeného podle protokolu odškodněnou stranou, (ii) nedbalosti zadavatele, úmyslného pochybení nebo podvodu, nebo (iii) držení, použití nebo komercializace výsledků studie zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené zadavatel nenese odpovědnost za jakoukoli takovou ztrátu, pokud (i) odškodněná strana nedodržela podstatné podmínky této smlouvy, protokolu nebo studijních dokumentů, (ii) odškodněná strana nedodržela platné zákony, nařízení nebo platné standardy péče, jako je GCP, nebo (iii) ztráta byla způsobena nedbalostí odškodněné strany, úmyslným pochybením nebo podvodem.

(b) Process. In the event any Claim is made or a lawsuit is initiated, those Indemniteses against whom such lawsuit is brought or a Claim is made shall notify Sponsor in writing within thirty (30) days after such a written Claim or lawsuit has been served upon them. Such notice shall be delivered to Sponsor at its address set forth above, Attention: Chief Legal Officer. Sponsor shall have the right to fully control the defense of any claim or lawsuit to which this indemnity provision applies, including, but not limited to, the selection of counsel and negotiation and completion of any settlement; provided, that, no Indemnitee shall be required to admit fault or responsibility in connection with any settlement, without Institution's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld. In the event that representation of Indemniteses and Sponsor by the same counsel would be a conflict of interest for such counsel, Indemniteses may select separate counsel without relieving Sponsor of its obligations of indemnification and defense as set forth above.

11.2. By Institution. Institution agrees to be responsible to and defend and hold harmless Sponsor, its directors, officers, employees, agents and subcontractors from and against any Loss that arises from (i) an Indemnitee's failure to comply with the material terms of this Agreement, the Protocol or the Study Documents, (ii) an Indemnitee's failure to comply with the applicable laws, regulations or applicable standards of care, such as GCP, or (iii) an Indemnitee's negligence, willful misconduct or fraud; *provided, however*, that Institution shall not be liable for any such Loss to the extent arising out of the negligence, willful misconduct or fraud of Sponsor, its directors, officers, employees, agents and subcontractors.

11.3. Survival. The provisions of this Article 11 shall survive any termination of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, in the event of the termination of the Study and Protocol, Sponsor shall not be liable for indemnification for

(b) Průběh. V případě, že bude vznesen nárok nebo se zahájí soudní řízení, ty odškodněné strany, vůči kterým je vznesena žaloba nebo nárok, to písemně oznámí zadavateli do třiceti (30) dnů poté, co jim byla předložena písemná žaloba nebo nárok. Toto oznámení musí být doručeno zadavateli na výše uvedené adrese k rukám: hlavního právního zástupce. Zadavatel má právo plně řídit obhajobu jakéhokoli nároku nebo žaloby, na které se toto ustanovení o odškodnění vztahuje, mimo jiné včetně výběru právního zástupce a vyjednávání a uskutečnění jakéhokoli vypořádání; za předpokladu, že žádná odškodněná strana nebude muset uznat zavinění nebo odpovědnost v souvislosti s jakýmkoli vypořádáním bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele zdravotních služeb, který nebude bezdůvodně odepřen. V případě, že by zastupování odškodněných stran a zadavatele stejným právním zástupcem představovalo pro právního zástupce střet zájmů, mohou si odškodněné strany vybrat vlastního právního zástupce, aniž by zbavily zadavatele povinnosti odškodnění a obrany, jak je uvedeno výše.

11.2. Poskytovatelem zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že ponese odpovědnost vůči zadavateli, jeho ředitelům, úředníkům, zaměstnancům, zástupcům a subdodavatelům a bude je bránit a zbaví je odpovědnosti za jakékoli ztráty vzniklé z důvodu (i) nedodržení podstatných ustanovení této smlouvy, protokolu nebo studijních dokumentů odškodněnou stranou, (ii) nedodržení platných zákonů, nařízení nebo platných standardů péče, jako je GCP, odškodněnou stranou nebo (iii) nedbalosti odškodněné strany, úmyslného pochybení nebo podvodu; za předpokladu, že poskytovatel zdravotních služeb nenese odpovědnost za takovou ztrátu v rozsahu vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného pochybení nebo podvodu zadavatele, jeho ředitelů, úředníků, zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů.

11.3. Přetrvání. Ustanovení tohoto článku 11 zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy jakýmkoli způsobem. Bez ohledu na výše uvedené není zadavatel v případě ukončení studie a protokolu odpovědný za odškodnění za jakýkoli nárok vyplývající z podání hodnoceného léčivého

any Claim arising from the Study Drug being administered after the effective date of such termination and not in accordance with the Protocol.

11.4. Insurance. Institution and Sponsor each represent that each has and will maintain (a) professional liability and comprehensive general liability insurance in amounts sufficient to pay all claims arising hereunder or under a Protocol and (b) with respect to Institution during the term of any study, statutory workers' compensation and employer's liability insurance. Each Party will provide written evidence of such insurance upon request.

11.5. In no event shall a Party be liable to any other party to this agreement for any indirect, incidental, punitive, consequential, or special damages, including lost revenues or profits, arising from breach of term in this agreement, negligence, strict liability or other tort. Nothing contained herein is intended to relieve a Party of its obligations under section 11 of this Agreement.

12. TERMINATION

12.1. Termination of Agreement. This Agreement shall commence upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 6 above) and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study. Sponsor may terminate this Agreement at any time by giving thirty (30) calendar days prior written notice to the Site in the event that (a) the Study has not commenced on the dates specified in the Protocol, or (b) Subjects have not been enrolled in a timely manner. Sponsor may terminate this Agreement (x) immediately at any time upon written notice to the Site in the event of a material breach of this Agreement by the Site which cannot be cured (e.g. breach of the confidentiality obligation); or (y) immediately, if at any time, the Site breaches the representation and

přípravku po datu účinnosti takového ukončení a podání hodnoceného léčivého přípravku, které není v souladu s protokolem.

11.4. Pojištění. Poskytovatel zdravotních služeb a zadavatel prohlašují, že mají a budou udržovat v platnosti (a) pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou z výkonu povolání a komplexní všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu ve výši dostatečné k zaplacení všech pohledávek vzniklých podle této smlouvy nebo podle protokolu a (b) pojištění odpovědnosti zaměstnanců a pojištění odpovědnosti zaměstnavatele ve vztahu k poskytovateli zdravotních služeb během doby platnosti studie. Na vyžádání každá strana předloží písemný doklad o takovém pojištění.

11.5. V Žádném případě neponese smluvní strana zodpovědnost vůči druhé straně této smlouvy za jakékoliv nepřímé, náhodné, represivní, následné nebo zvláštní škody, včetně ušlých zisků vyplívajících z porušení podmínek této smlouvy, nedbalosti, objektivní odpovědnosti nebo jiného přečinu. Nic z výše uvedeného nezbavuje žádnou smluvní stranu povinnosti dle ustanovení 11.

12. UKONČENÍ

12.1. Ukončení smlouvy. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu, kdy je zveřejněna v registru smluv (jak je definováno v oddílu 6 výše), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie. Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli ukončit tím, že to pracovišti písemně oznámí třicet (30) kalendářních dnů předem, a to v případě, že (a) studie nebyla zahájena v termínech uvedených v protokolu nebo (b) subjekty nebyly včas zařazeny. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit (x) okamžitě kdykoli na základě písemného oznámení pracovišti v případě, že pracoviště tuto smlouvu závažným způsobem poruší a toto porušení nelze napravit (např. porušení povinnosti mlčenlivosti); nebo (y) okamžitě, pokud pracoviště kdykoli poruší prohlášení a záruku stanovenou v článku 13

warranty set forth in Article 13 or otherwise becomes subject to any of the actions, suits, claims, investigations, or proceedings set forth in Article 13. Any Party may terminate this Agreement if a Party breaches a material obligation of this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days from the receipt of written notice from the non-breaching Party. Any Party shall have the right to terminate this Agreement effective immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study. In the event this Agreement is terminated, Sponsor will compensate Institution (the Sponsor itself or through the CRO) solely for those items set forth in Schedule B that have been incurred prior to the date of termination and reasonable and necessary non-cancelable expenses incurred prior to notice of termination and set forth in Schedule B if pre-approved in writing by Sponsor or CRO.

12.2. Survival and Effect of Termination. Articles 5 through 11 and Articles 2.8, 2.9, 2.10, 2.11 and 12.2 shall survive the termination or expiration of this Agreement. In the event of a termination pursuant to Article 12.1 above, Institution shall refund back to Sponsor any unearned payments. In addition, upon Sponsor's request, all Study materials shall be sent back to Sponsor at Sponsor's reasonable expense.

13. DEBARMENT AND DISQUALIFICATION

The Institution represents and warrants that it nor its Personnel, have ever been (a) debarred, convicted, or subject to a pending debarment or conviction; (b) listed by any government or regulatory agencies as (i) ineligible to participate in any government healthcare programs or government procurement or non-procurement programs, or excluded, debarred, suspended or otherwise made ineligible to participate in any such program, or (ii) disqualified, restricted, or recommended by such government or regulatory agency to be disqualified or restricted from receiving investigational products pursuant to the government or regulatory agency's regulations;

nebo se na něj jinak začnou vztahovat právní kroky, žaloby, nároky, vyšetřování nebo řízení uvedená v článku 13. Každá smluvní strana může tuto smlouvu ukončit v případě, že ji druhá smluvní strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od smluvní strany, která smlouvu neporušila. Každá smluvní strana má právo tuto smlouvu ukončit okamžitě po písemném oznámení ostatním smluvním stranám, pokud je to nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo blahobytu subjektů zařazených do studie. V případě ukončení této smlouvy zadavatel poskytovatele zdravotních služeb odškodní (zadavatel samotný nebo prostřednictvím CRO) pouze za ty položky uvedené v příloze B, které vznikly před datem ukončení smlouvy, a přiměřené a nezbytné nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení smlouvy a uvedené v příloze B, pokud je to písemně předem schváleno zadavatelem nebo CRO.

12.2. Přetrvání a účinek ukončení. Články 5 až 11 a články 2.8, 2.9, 2.10, 2.11 a 12.2 zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy. V případě ukončení smlouvy podle článku 12.1 výše poskytovatel zdravotních služeb vrátí zadavateli veškeré nezasloužené platby. Navíc budou na žádost zadavatele a na přiměřené náklady zadavatele veškeré studijní materiály vráceny zadavateli.

13. ZÁKAZ ČINNOSTI A NEZPŮSOBILOST

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že jemu a ani jeho personálu (a) nebyla nikdy zakázána činnost, nebyli odsouzeni nebo nejsou předmětem nevyřízeného zákazu činnosti nebo odsouzení; (b) nejsou uvedeni v jakémkoli seznamu vládních nebo regulačních orgánů jako (i) nezpůsobilí k účasti v jakýchkoli vládních zdravotních programech nebo vládních veřejných zakázkách nebo programech, které nejsou veřejnými zakázkami, nebo nebyli vyloučeni, nebyla jim zakázána činnost, nebyli suspendováni nebo nejsou jinak nezpůsobilí k účasti v jakémkoli takovém programu nebo (ii) nebyli učiněni nezpůsobilými, nebylo jim zakázáno ani u nich vládní nebo regulační orgán nedoporučil, aby byli učiněni nezpůsobilými nebo

or (c) convicted of a criminal offense or pending criminal action, suit, claim, investigation or proceeding related to the provision of healthcare items or services. Institution agrees to inform Sponsor in writing promptly if Institution or any Personnel is subject to the foregoing, or if any action, suit, claim investigation, or proceeding relating to the foregoing is pending, or if notice is received of a threat of action relating to the foregoing.

14. CONFLICTS OF INTEREST

Institution represents that it shall disclose any conflict(s) of interest with respect to financial holdings, proprietary interests or significant equity interests in Sponsor or, if applicable, other companies that are supplying products or services under this Agreement. Institution represents that it has not received any significant payments of other sorts from Sponsor, its affiliates or other companies that are supplying products or services under this Agreement to support the activities of Principal Investigator.

15. MISCELLANEOUS

15.1 Notices. All notices required or permitted under this Agreement will be in writing and will be given by addressing the same to the address for the recipient set forth in this Agreement or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure.

Communications and notices to Sponsor will be marked "Attention: Senior Vice President, Chief Legal Officer" with a copy to "Vice President, Clinical Operations."

Communications and notices to the Institution will be marked "Attention: XXXXX, Legal department, Krajska zdravotni, a. s., Socialni

aby jim bylo zakázáno dostávat hodnocené přípravy v souladu s nařízeními vládních nebo regulačních orgánů; nebo (c) nebyli odsouzeni za trestný čin nebo s nimi neprobíhá trestní řízení, žaloba, nárok, vyšetřování nebo soudní řízení v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že bude zadavatele neprodleně písemně informovat, pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo personál bude předmětem výše uvedených skutečností nebo pokud budou jakékoli právní kroky, žaloba, nárok, vyšetřování nebo soudní řízení čekat na projednání nebo pokud bude obdrženo oznámení o hrozbě právních kroků souvisejících s výše uvedenými skutečnostmi.

14. STŘETÝ ZÁJMŮ

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že oznámí veškeré střety zájmů týkající se finančních podílů, vlastnických práv nebo významných majetkových účastí u zadavatele nebo případně jiných společností, které v rámci této smlouvy dodávají produkty nebo služby. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že od zadavatele, jeho přidružených společností nebo jiných společností, které v rámci této smlouvy dodávají produkty nebo služby, neobdržel žádné významné platby jiného druhu za účelem podpory činností hlavního zkoušejícího.

15. RŮZNÉ

15.1 Oznámení. Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená v rámci této smlouvy musí být vyhotovena písemně a doručena do rukou příjemce na adresu uvedenou v této smlouvě nebo na jinou adresu, kterou příjemce písemně v rámci tohoto postupu uvede.

Sdělení a oznámení zadavateli budou označena „Attention: Senior Vice President, Chief Legal Officer“ s kopií na „Vice President, Clinical Operations“.

Sdělení a oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou označena „K rukám:

pece 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem ,Czech Republic”

All notices must be delivered by (a) personal, hand delivery, with receipt acknowledged, (b) facsimile (with confirmation of receipt), (c) certified or registered mail, return receipt requested or (d) overnight carrier (with delivery confirmation).

15.2 Amendments. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended by the mutual written consent of the Sponsor and the Site.

15.3 Entire Agreement. This Agreement, together with the Protocol, represents the entire understanding of the parties with respect to the subject matter hereof. In the event of any conflict between the terms and conditions of this Agreement and the Protocol, or between this Agreement and any of its attachments, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice and patient safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control.

15.4 Severability. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement will not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.

15.5 Assignment; Subcontracting. This Agreement, and the rights and obligations hereunder, may not be assigned or transferred by a Party without the prior written consent of the other Parties, except that Sponsor may assign this Agreement, in whole or in part, to an affiliated company or in connection with the merger, consolidation, sale or transfer of all or substantially all of the line of business to which this Agreement relates.

XXXXX, právní oddělení, Krajská zdravotní, a. s., Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika“

Veškerá oznámení musí být doručena (a) osobním, ručním doručením s potvrzením o přijetí, (b) faxem (s potvrzením o přijetí), (c) zásilkou s potvrzením o doručení nebo doporučenou poštou s doručenkou nebo (d) expresním dopravcem (s potvrzením o doručení).

15.2 Dodatky. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu zadavatele a pracoviště.

15.3 Úplnost smlouvy. Tato smlouva společně s protokolem představuje úplnou dohodu smluvních stran s ohledem na předmět této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami této smlouvy a protokolu nebo mezi touto smlouvou a jakýmkoli jejími přílohami budou ustanovení a podmínky protokolu převládat ve věcech vědy, lékařské praxe a bezpečnosti pacientů. Ve všech ostatních věcech budou převládat ustanovení této smlouvy.

15.4 Oddělitelnost. Neplatnost ani nevymahatelnost kterékoliv z podmínek či ustanovení této smlouvy nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoliv jiné z jejích podmínek či ustanovení.

15.5 Postoupení; zadání subdodavatelí. Tato smlouva a její práva a povinnosti nesmí být smluvní stranou postoupeny ani převedeny bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran, s výjimkou toho, že zadavatel může tuto smlouvu zcela nebo zčásti postoupit přidružené společnosti nebo v souvislosti s fúzí, konsolidací, prodejem nebo převodem všech nebo téměř všech obchodních oblastí, na něž se vztahuje tato smlouva.

15.6 Independent Contractors. The relationship between the Parties is that of independent contractors. This Agreement creates no agency in Institution . The Site will be solely responsible for its expenses and those of its employees. Payments for services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, without deductions for taxes of any kind, in conformity with Institution's non-employee status. Any taxes due and payable as a result of the payments made by Sponsor to Institution shall be Institution's sole responsibility and Institution shall timely pay all such taxes for which it is liable.

15.7 Waiver. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, 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 of any other term provision or condition of this Agreement.

15.8 Counterparts. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which together will constitute one and the same instrument. A facsimile copy of this Agreement, including the signature pages, will be deemed an original.

15.9 Governing Law. The provisions of this Agreement shall be governed by and interpreted under the laws of Czech Republic. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic

15.10 Sponsor shall register the Study with www.clinicaltrials.gov.

15.11 This agreement is executed in two language version Czech and English. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, the Czech version shall control

[Signature page to follow]

15.6 Nezávislý dodavatel. Vztah mezi smluvními stranami je vztahem nezávislých dodavatelů. Tato smlouva nezakládá u poskytovatele zdravotních služeb žádný agenturní vztah. Pracoviště bude výhradně odpovědné za své výdaje a výdaje svých zaměstnanců. Platby za služby poskytované podle této smlouvy se uskuteční v plné výši v souladu se smlouvou, bez odpočtů daní jakéhokoli druhu, v souladu s nezaměstnaneckým statutem poskytovatele zdravotních služeb. Za jakékoli daně a daně splatné v důsledku plateb provedených zadavatelem poskytovateli zdravotních služeb nese výhradní odpovědnost poskytovatel zdravotních služeb, který včas zaplatí všechny takové daně, za které odpovídá.

15.7 Vzdání se práva. Zřeknutí se jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, ať již jednáním či jinak, v jednom nebo ve více případech nebude vykládáno jako další či pokračující zřeknutí se jakékoliv takové podmínky či ustanovení nebo jakéhokoli jiné podmínky či ustanovení této smlouvy.

15.8 Stejnopisy. Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, přičemž každý z nich bude považován za originál, ale všechny z nich budou společně tvořit jeden a tentýž nástroj. Faxová kopie této smlouvy včetně stránek s podpisy bude považována za originál.

15.9 Rozhodné právo. Ustanovení této smlouvy se řídí a interpretují podle zákonů České republiky. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou projednávat a rozhodovat obecné soudy České republiky.

15.10 Zadavatel studii zaregistruje na www.clinicaltrials.gov.

15.11 Smlouva je sepsána ve dvou jazykových verzích – české a anglické. V případě rozporu mezi uvedenými jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

[Následuje stránka s podpisy]

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed as of the Effective Date indicated above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu v den účinnosti uvedený výše.
--	--

ACCEPTED AND AGREED TO / PŘIJAL A SOUHLASÍ:

<p>IRONWOOD PHARMACEUTICALS, INC.</p> <p>By / Podepsal</p> <p>.....</p> <p>_____</p> <p>Name / Jméno</p> <p>Title / Funkce _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>
<p>INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNICKÝCH SLUŽEB</p> <p>By / Podepsal</p> <p>.....</p> <p><u>XXXXX</u></p> <p>Name / Jméno</p> <p>Title / Funkce CEO/Generální ředitel</p> <p>Date / Datum: _____</p>
<p>Read and Acknowledged / Přečetl a potvrdil:</p> <p>PRINCIPAL INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>By (signature) / Podepsal/a (podpis)</p> <p>.....</p> <p><u>XXXXX</u></p> <p>Name / Jméno</p> <p>Title / Funkce Principal Investigator / Zkoušející</p> <p>Date / Datum: _____</p>

<p style="text-align: center;">SCHEDULE A Protocol</p> <p>A copy of the Protocol and any subsequent amendments thereto has been provided to Institution under separate cover and are hereby incorporated by reference into this Agreement</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A Protokol</p> <p>Kopie protokolu a všechny jeho následné, dodatky, byly poskytnuty Poskytovateli zdravotní péče a jsou tímto odkazem začleněny do této smlouvy.</p>
--	--

SCHEDULE B
Budget

PŘÍLOHA B
Rozpočet