

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective November 22, 2017 (the “Effective Date”), by and between **Krajská zdravotní, a.s.** located at Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, represented by Ing. Petr Fiala, the executive director, duly registred in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Ústí nad Labem, Section B, Entry 1550 (the “Institution”), **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, Proxy (“PRA”), an affiliate of **Pharmaceutical Research Associates, Inc.**, located at 4130 Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, USA (“PRA USA”), acting as an independent contractor for **Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation** located at 1170 US Highway 22 East Suite 304 Bridgewater NJ 08807 USA (the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA USA in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Interní oddělení Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“the Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

**SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dne 22. listopadu 2017 (dále jen „Datum účinnosti“), mezi **Krajskou zdravotní, a.s.**, se sídlem Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, zastoupenou Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem, zapsanou v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550 (dále jen „Zdravotnické zařízení“), společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti **Pharmaceutical Research Associates, Inc.**, se sídlem 4130 Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, USA („PRA USA“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Gan & Lee Pharmaceuticals USA Corporation** se sídlem 1170 US Highway 22 East Suite 304 Bridgewater NJ 08807, USA (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA USA týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Interní oddělení Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.



PRA, a Contract Research Organization, has been duly authorized by the Sponsor to conduct certain obligations of the Sponsor with regard to the clinical trial detailed below, in accordance with the terms and conditions herein.

Společnost PRA, smluvní výzkumná organizace, byla Zadavatelem řádně pověřena plněním některých jeho závazků týkajících se níže popsaného klinického hodnocení podle podmínek této Smlouvy.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Site will conduct the clinical research study entitled **“An Open-Label, Randomized, Multicenter, Phase III Study to Compare the Immunogenicity, Efficacy, and Safety of Gan & Lee Pharmaceuticals Insulin Glargine Injection to Lantus® (Insulin Glargine Injection) in Adult Subjects with Type 1 Diabetes Mellitus”** (the **“Study”**), bearing protocol number **GL-GLAT1-3001**, as may be amended from time to time (the **“Protocol”**), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s and Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution or Investigator shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Řešitelské centrum provede klinickou výzkumnou studii pod názvem **„Nezaslepená, randomizovaná, multicentrická studie fáze III porovnávací imunogenitu, účinnost a bezpečnost injekce inzulinu glargin společnosti Gan & Lee Pharmaceuticals s přípravkem Lantus® (injekce inzulinu glargin) u dospělých pacientů s diabetes mellitus 1. typu“** (dále jen **„Studie“**), s číslem protokolu **GL-GLAT1-3001**, ve znění případných změn (dále jen **„Protokol“**), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: i) akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA a Zadavatele. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení nebo zkoušející jsou o tom povinnit PRA neprodleně písemně vyrozumět.



Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“the Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.
- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution and/or Investigator according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“the Budget”), upon receipt of invoices and

2. ÚHRADA.

- (a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a



other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

- (b) The following payments will be made based on Subject Study visits. All payments referenced herein are inclusive of overhead. Sponsor or PRA shall make payments to Site of up to 350 000,- CZK (local currency) for the items and procedures required by the Protocol in accordance with the budget attached as Table 1. This amount is based on payments of up to 25 419,- CZK per Subject enrolled, assuming an enrollment of 8 (eight in number) Subjects. For Subjects who do not complete all visits as set forth in Table 1, payments relating to such Subjects will be prorated accordingly.

- (c) The Institution and/or Investigator as payees ("the Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("the PIC"), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.

- (b) Následující platby budou prováděny podle návštěv Subjektů. Veškeré platby uváděné v této Smlouvě jsou již včetně režijních nákladů. Za položky a úkony požadované podle Protokolu budou Zadavatel nebo PRA Řešitelskému centru hradit max. 350 000,- (místní měna) podle rozpočtu přiloženého k této Smlouvě jako Tabulka č. 1. Tato částka je odvozena z úhrady max. 25 419,- za zařazený Subjekt při předpokládaném zařazení 8 (slovy: osmi) Subjektů. Za Subjekty, které neabsolvují všechny návštěvy podle Tabulky č. 1, budou tyto úhrady za Subjekty provedeny v poměrné výši.

- (c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející, jakožto příjemci platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC



mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

- (d) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- (e) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees to make aware to the Investigator and any sub-investigators agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zkoušejícího a případné spoluzkoušející upozorní, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (f) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Glargine** (the "Study drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee
- (f) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **Glargin** (dále jen



include such cost in any cost report to third-party payers.

„Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- (g) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- (h) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- 3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**
- 3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP;**
- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and
- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během



examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations. Prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Site will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification

obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy. Před zničením nebo likvidací těchto záznamů jiným způsobem poskytne Řešitelské centrum Zadavateli přiměřenou lhůtu na to, aby na vlastní přiměřené náklady mohl tyto záznamy převzít.

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí



purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

(c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. Site will permit representatives of Sponsor and/or PRA to be onsite prior to and during any inspection. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

(c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum umožní zástupcům Zadavatele a/nebo PRA, aby mohli být přítomni na místě před případnou inspekcí a během ní. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které



se vztahují ke Studii.

- (d) Institution and Investigator shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction associated with the Study or the Study Drug, in each case as set forth in the Protocol or any reasonable written instruction from PRA or Sponsor.
- (e) Sponsor has agreed to promptly report to Institution findings that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation, materially influence the conduct of the Study, or alter the IRB's approval to continue the Study.
- (f) **Adaptive Monitoring:** The Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles. Accordingly, in addition to on-site monitoring activities, a significant portion of the Study will be monitored and managed remotely. The Investigator and Institution will cooperate, participate and facilitate the RBM or AM remote monitoring and management being carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. In addition, Investigator and Institution agree to comply with Sponsor's processes and expectations for site record keeping, data entry, and reporting and will
- (d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré postupy a požadavky na hlášení bezpečnostních příhod, včetně postupů a požadavků na hlášení závažných nebo neočekávaných příhod, úrazů, toxických reakcí nebo přecitlivělosti souvisejících se Studií nebo s Hodnoceným lékem, a to vždy v souladu s Protokolem nebo přiměřenými písemnými pokyny PRA nebo Zadavatele.
- (e) Zadavatel se zavazuje, že bez zbytečného odkladu seznámí Zdravotnické zařízení s veškerými zjištěními, která by mohla mít vliv na bezpečnost Subjektů Studie nebo jejich ochotu pokračovat v účasti, zásadně ovlivnit provádění Studie nebo vyžadovat nové souhlasné stanovisko EK s dalším prováděním Studie.
- (f) **Adaptivní monitorování:** Studie je navržena podle zásad monitorování založeného na riziku (risk based monitoring, RBM) nebo adaptivního monitorování (adaptive monitoring, AM). Kromě monitorování přímo v Řešitelském centru tak bude podstatná část Studie monitorována a řízena dálkově. Zkoušející a Zdravotnické zařízení budou při dálkovém monitorování a řízení v rámci RBM nebo AM prováděném zaměstnanci nebo zástupci Zadavatele nebo PRA (např. klinickými monitory, pracovníky pověřenými správou dat nebo statistiky) včas spolupracovat, zapojí se do něj a budou ho podporovat, aby mohla být získávána kvalitní data a aby byla zajištěna bezpečnost Subjektů Studie. Kromě toho se Zkoušející



ensure timely access to clinical trial data and supporting documentation. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Investigator and Study Site Team member, review of the Study Site's processes, procedures and records; and source data verification and corroboration of the accuracy of data submitted to the Sponsor. For clarity, centralized monitoring is remote evaluation carried out by sponsor personnel or representatives (e.g., clinical monitors, data management personnel, or statisticians) at a location other than the sites at which the clinical investigation is being conducted.

a Zdravotnické zařízení zavazují, že budou dodržovat postupy stanovené Zadavatelem pro vedení záznamů v Řešitelském centru, zadávání dat a vykazování a plnit Zadavatelova očekávání v této oblasti a umožňovat včasný přístup k datům klinického hodnocení a do podkladů k nim. Úkony při monitorování v rámci RBM nebo AM mohou zahrnovat např. komunikaci se Zkoušejícím a členy Týmu Studie, posuzování procesů, postupů a záznamů v Řešitelském centru, ověřování zdrojových dat a potvrzování přesnosti dat předávaných Zadavateli. Centralizovaným monitorováním se pro ujasnění rozumí dálkové vyhodnocování prováděné zaměstnanci nebo zástupci Zadavatele (např. klinickými monitory, pracovníky pověřenými správou dat nebo statistiky) na jiném místě, než kde je klinický výzkum prováděn.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:



- | | |
|--|---|
| <p>(a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;</p> <p>(b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;</p> <p>(c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or</p> <p>(d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p> | <p>(a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;</p> <p>(b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;</p> <p>(c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;</p> <p>(d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.</p> |
|--|---|

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření.

Upon notice by Sponsor and/or PRA, Site shall cease using the Confidential Information and shall promptly return or destroy the Confidential Information in accordance with Sponsor or PRA's written instructions. Site may retain one (1) copy of the Confidential Information for purposes of compliance with its foregoing obligations.

Na výzvu Zadavatele a/nebo PRA přestane Řešitelské centrum využívat Důvěrné informace a podle písemných pokynů Zadavatele nebo PRA je neprodleně vrátí nebo zničí. Jednu (1) kopii Důvěrných informací si Řešitelské centrum ponechá, aby mohlo splnit výše uvedené závazky.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

The parties agree that each will comply

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s

with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws. PRA will provide a personal information consent form to obtain Study Team members' consent with regard to their own personal information, use, processing, holding and transfer of their information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country - but at least the level of protection provided by European Union legislation must always be ensured. For any personal information received from either the Study subjects or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union.

If PRA and/or Sponsor are exposed to individually-identifiable confidential information of a Study Subject, such information may only be used as permitted in the Study Subject authorization, informed consent, and in accordance with applicable law.

Each party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells ("Biological Materials"), is carried out in accordance with the Protocol, informed consent, and all applicable laws. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use Biological Materials to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12

právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. PRA poskytne formulář souhlasu s osobními informacemi za účelem získání souhlasu od členů Týmu Studie ohledně jejich osobních informací, souhlas s používáním, zpracováváním, ukládáním a převáděním jejich údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu informací, jako v jejich vlastní zemi – vždy však musí být zajištěna ochrana informací alespoň na úrovni, kterou poskytují právní předpisy Evropské unie. Vzhledem k tomu, že Studie probíhá v rámci Evropské unie, kontrolu veškerých osobních údajů získaných buď od Subjektů hodnocení nebo od Týmu Studie, bude mít na starosti Zadavatel.

Pokud PRA a/nebo Zadavatel získají individuálně identifikovatelné důvěrné údaje Subjektu Studie, budou je moci využívat pouze v rozsahu, v jakém je to povoleno v souhlasu Subjektu Studie se zpracováním osobních údajů, v informovaném souhlasu a v platných právních předpisech.

Smluvní strany zajistí, aby odběr lidského biologického materiálu, např. krve, tělesných tkání, plazmy nebo jiného materiálu obsahujícího lidské buňky (dále „Biologický materiál“), nakládání s ním, jeho přeprava a jeho uchování probíhaly v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci pod podmínkou získání informovaného souhlasu a v souladu s platnými právními předpisy využívat Biologický materiál k provádění dalšího výzkumu překračujícího výzkum stanovený v Protokolu nebo lišícího se od něj.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou

months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents and shall obtain the consent of Investigator to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že od Zkoušejícího získá souhlas, aby Zadavatel nebo PRA mohli zveřejnit nebo povolit jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci

pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution and Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution and Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution and Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution and Investigator agree to

7.VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Řešitelské centrum tímto Zadavateli postupuje (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a budou požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá



provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution and Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

(b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

(a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem



the IRB/EC.

schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“).

- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) If Sponsor provides software/equipment to the Site, such software/equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the software/equipment manufacturer or Sponsor. Such software/equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The software/equipment to be provided is listed at Exhibit C. Site will use reasonable care to maintain such software/equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that software/equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Site shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected software/equipment.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru software/vybavení, bude Řešitelské centrum takový software/ takové vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem softwaru/vybavení nebo Zadavatelem. Takový software / takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vrácen(o) Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného softwaru/vybavení je uveden v příloze C. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu softwaru/vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození softwaru/vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením, bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného softwaru/vybavení.

**10. TERM; TERMINATION.**

This Agreement shall commence on the Effective Date, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution.

This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:

- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti a platí až do dokončení Studie u Zadavatele.

PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.

K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
- ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.

Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již



procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

The term of the Study is from October 2017 to November 2019.

Studie bude prováděna od října 2017 do listopadu 2019.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has insurance coverage, as required by applicable law (in particular Article 58 (2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals), for Study subject's injuries (including death) arising from their participation in the Study. Institution shall maintain adequate insurance or self-insurance to the extent of its liabilities.

Institution shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

12. LIABILITY AND INDEMNIFICATION.

- (a) Institution shall, to the extent authorized by applicable law, indemnify, defend and hold harmless PRA, its agents and employees (collectively the "PRA Indemnitees") from any and all liabilities, claims, actions, or suits (collectively "Claims") to the extent they result

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s platnými právními předpisy (zejména § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech), které pokrývá újmu na zdraví Subjektů (včetně smrti) vzniklou z jejich účasti ve Studii. Zdravotnické zařízení je povinno uzavřít a udržovat v platnosti přiměřené pojištění nebo rezervní fond pokrývající jeho povinnosti.

Zdravotnické zařízení je na žádost PRA povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem.

12. ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že společnost PRA, její zástupce a zaměstnance (dále společně „Odškodňované osoby PRA“) v rozsahu umožněném platnými právními předpisy odškodní, bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými závazky,



from or arise out of the negligence or wrongful acts or omissions of Institution, Investigator, or Study Site Team Participants pertaining to the activities of the Study and/or this Agreement, provided, however, that:

i) Institution shall not indemnify, defend and hold harmless the PRA Indemnitees from Claims to the extent they result from or arise out of the negligence or wrongful acts or omissions of the PRA Indemnitees;

ii) Institution is promptly, and in any event within thirty (30) days after a PRA Indemnitee's receipt of notice of any complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification, notified in writing of any such complaint, claim or injury;

iii) Institution has sole control over the defense and settlement of any such claim or suit, including the right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit, provided that Institution shall not admit fault or liability on behalf of any PRA Indemnitee in the defense and settlement of such claim or suit; and

iv) PRA Indemnitees reasonably cooperate with the Institution and its

nároky, žalobami nebo soudními spory (dále souhrnně „Nároky“) vyplývajícími nebo vzniklými z nedbalého nebo vědomě nesprávného jednání či opomenutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo členů Týmu Studie při provádění Studie nebo plnění této Smlouvy, avšak pouze za těchto podmínek:

i) Zdravotnické zařízení neodškodní Odškodňované osoby PRA, nebude je hájit a nezbaví je odpovědnosti v případě Nároků, které vyplynou nebo vzniknou z nedbalého nebo vědomě nesprávného jednání či opomenutí Odškodňovaných osob PRA,

ii) o případné stížnosti, nároku nebo újmě na zdraví musí být Zdravotnické zařízení písemně informováno neprodleně, nejpozději však do třiceti (30) dnů poté, co se o stížnosti, nároku nebo újmě týkající se jakékoli ztráty, na niž se odškodnění podle této Smlouvy vztahuje, dozví Odškodňovaná osoba PRA,

iii) rozhodování o obhajobě a vypořádání takového nároku nebo soudního sporu, včetně práva volby obhájce a vedení obhajoby nebo vypořádání takového nároku nebo soudního sporu, přísluší výhradně Zdravotnickému zařízení pod podmínkou, že Zdravotnické zařízení při obhajobě nebo vypořádání takového nároku nebo soudního sporu nepřipustí pochybení nebo odpovědnost na straně Odškodňovaných osob PRA, a

iv) Odškodňované osoby PRA poskytnou Zdravotnickému



legal representatives in the investigation and defense of any claims or suits covered under this Section 12(b). In the event that a conflict arises in the context of such an investigation or defense, the PRA Indemnitees shall have the right at their own expense to select and obtain representation by separate legal counsel.

zařízení a jeho právním zástupcům přiměřenou součinnost při vyšetřování a obhajobě takových nároků nebo soudních sporů podle tohoto článku 12 odst. b. Pokud dojde ke sporu ohledně takového vyšetřování nebo takové obhajoby, budou mít Odškodňované osoby PRA právo zvolit si na vlastní náklady svého vlastního právního zástupce a dát se jím zastupovat.

13. LIMITATION OF LIABILITY

In no event shall a party hereunder be liable to any other party hereunder for special, incidental, consequential or indirect damages arising from or in relation to this agreement.

14. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

15. CERTIFICATIONS.

(a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

(b) The Institution and the Investigator

13. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Smuvní strany nenesou vůči sobě odpovědnost za případné zvláštní, náhodné, následné ani nepřímé škody vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

14. STATUT ZADAVATELE.

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

15. POTVRZENÍ.

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející



hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.

(c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.



(d) Institution and the Investigator each certify that neither the Investigator nor any Study Site Team Participant is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in the outcome of the Study that might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Study Site Team Participant, and the Sponsor.

(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe potvrzují, že Zkoušející ani členové Týmu Studie nejsou vázáni žádnými závazky, nebrání jim žádné zákonné překážky ani nemají žádný finanční, smluvní či jiný zájem na výsledku Studie, které by jim mohly bránit v provádění Studie nebo které by mohly ovlivnit spolehlivost a robustnost dat vytvářených ve Studii. Pokud se Zkoušející dozví o existenci nějakého finančního ujednání nebo zájmu mezi Zkoušejícím, některým z členů Týmu Studie a Zadavatelem, bude o tom Zadavatele neprodleně informovat.

16. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void. PRA shall have the right to assign or transfer this Agreement in whole or in part upon written notice to Site

16. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné. PRA má právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo její části po předchozím písemném oznámení Řešitelskému centru.

17. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an

17. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem



amendment to this Agreement signed by all parties:

oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

If to PRA:

C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

Pokud jsou určeny pro PRA:

C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
K rukám: Director of Global Contracts
(Globální ředitel pro smluvní oddělení)

If to the Institution:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
Czech Republic
Attention: MUDr. Josef Liehne

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické
zařízení:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
Česká republika
K rukám: MUDr. Josef Liehne

If to the Investigator:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Interní oddělení
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
Czech Republic
Attention: Prim. MUDr. Jiří Laštůvka

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:

Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Interní oddělení
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
Česká republika
K rukám: Prim. MUDr. Jiří Laštůvka

If to the Sponsor:

If to the Sponsor:
Gan & Lee Pharmaceuticals USA
Corporation
1170 US Highway 22 East Suite 304
Bridgewater NJ 08807, USA
Phone: +1 888 288 5395
Attention: Melissa Israel – Associate
Director Global Clinical Operations

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Gan & Lee Pharmaceuticals USA
Corporation
1170 US Highway 22 East Suite 304
Bridgewater NJ 08807, USA
Phone: +1 888 288 5395
K rukám: Melissa Israel – Associate
Director Global Clinical Operations

18. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in

18. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studii název,



connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

19. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- (a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Institution and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (c) Mobile health applications (mHealth), where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to

19. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů pacientů z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- (b) Pokud je tato Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.
- (c) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health – mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud



ensure the security of all confidential and patient personally identifiable information transmitted in this manner. Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobně identifikovatelných údajů pacientů předávaných tímto způsobem. Údaje obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

20. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

21. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument.

20. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

21. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Tato smlouva je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu mezi oběma verzemi je rozhodující

This agreement is prepared in English and Czech language versions. In the event of a conflict between the two versions, the Czech language version of the contract is decisive.

česká jazyková verze smlouvy.

22. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

In the event of a conflict between the Protocol and the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the Study Subjects (as defined below) and this Agreement shall prevail with respect to all other matters.

23. FORCE MAJEURE

No Party shall be liable to any other Party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Parties in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance (“a Delay”) and when they cease to do so. In the event of a Delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Parties shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Parties.

22. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy má v případě léčby Subjektů Studie (definice viz níže) přednost Protokol a ve všech ostatních záležitostech tato Smlouva.

23. OKOLNOSTI VYLUČUJÍCÍ ODPOVĚDNOST

Smluvní strana neponese odpovědnost vůči druhé Smluvní straně a nedopustí se porušení svých závazků z této Smlouvy, jestliže takové neplnění bude důsledkem války, ozbrojených střetů, revoluce, občanských nepokojů, stávků, epidemie, nehody, požáru, větrné smrště, povodně nebo zásahu Vyšší moci nebo jiné okolnosti, kterou dotčená Smluvní strana není schopna přiměřeným úsilím ovlivnit. Smluvní strana dotčená takovými okolnostmi o tom musí neprodleně písemně informovat ostatní Smluvní strany, pokud takové okolnosti způsobí prodlení v plnění nebo neplnění (dále jen „Prodlení v plnění“), a jak dlouho budou takové okolnosti trvat. Bude-li Prodlení v plnění



trvat déle než čtyři (4) týdny včetně, budou mít nedotčené Smluvní strany právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností zasláním písemné výpovědi ostatním Smluvním stranám.

24. GOVERNING LAW

This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. Any disputes arising under this Agreement will be decided by the General Courts of the Czech Republic. The jurisdiction of arbitral tribunals is excluded.

24. ROZHODNÉ PRÁVO.

Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou rozhodovány obecnými soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.



<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.</p>
---	--

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

By/Podepsal: _____
 Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce
 Name/Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/Funkce: Proxy / Prokuristka

Date/Datum: _____

KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ , A.S., MASARYKOVA NEMOCNICE V ÚSTÍ NAD LABEM, O.Z.

By/Podepsal: _____
 Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce
 Name/Jméno: Ing. Petr Fiala

Title/Funkce: Executive Director / Jednatel

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____
 Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____



EXHIBIT A
PAYMENT TERMS

	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

PŘÍLOHA A
PLATEBNÍ PODMÍNKY

	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXXXXXXXXXX



**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX