

1 copy to be returned to AXONAL  
1 copy to be retained by the Institution  
1 copy to be retained by the Investigator

## OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT - INSTITUTION

### “ANTICIPATE X” Study

#### Between:

**CEPHEID Europe**, SAS with a capital of 37,500 euros, SIRET 444404941 00023, with registered office at Vira Solelh, 81470 Maurens-Scopont, France, represented by [redacted] acting in the capacity of [redacted], authorised to sign for the purposes of this contract,

Hereinafter referred to as the “SPONSOR”

Having authorised

AXONAL, a *Société par Actions Simplifiée* [simplified joint-stock company], with a capital of 100,450 euros, registered in the Nanterre Trade and Companies Register under number B 350 242 590, with registered office at 215 avenue Georges Clemenceau 92024 Nanterre Cedex, to sign this agreement on its behalf, AXONAL being represented by Mr [redacted] in the capacity of [redacted]

Hereinafter referred to as “AXONAL”

#### And:

The Institution: **Motol University Hospital Praha**, situated at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, IČO/CIN: 00064203  
DIČ/ EU VAT No.: CZ00064203, represented by [redacted], duly authorised for the purposes hereof

Hereinafter referred to as the “Institution”

in the presence of **Doctor/Professor** :

Hereinafter referred to as “the Investigator”

Who will perform his health service provider’s activities at the professional facility

**Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol**

Hereinafter referred to as “the site”.

1 kopie se zašle společnosti AXONAL  
1 kopie pro potřeby zdravotnického zařízení  
1 kopie pro potřeby zkoušejícího

## SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDIÍ S POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

### Studie „ANTICIPATE X“

#### Mezi:

společností **CEPHEID Europe**, SAS s kapitálem 37 500 EUR, SIRET 444404941 00023, se sídlem na adrese Vira Solelh, 81470 Maurens-Scopont, Francie, zastoupenou [redacted], jednající z pozice [redacted], s oprávněním podepisovat pro účely této smlouvy,

dále jen jako „ZADAVATEL“,

která pověřila

společnost AXONAL, *Société par Actions Simplifiée* [zjednodušená akciová společnost], s kapitálem ve výši 100 450 EUR, zapsanou v obchodním rejstříku v Nanterre pod číslem B 350 242 590, se sídlem na adrese 215 avenue Georges Clemenceau 92024 Nanterre Cedex, aby podepsala tuto smlouvu jejím jménem; společnost AXONAL zastupuje pan [redacted] ve funkci [redacted]

dále jen jako „AXONAL“

#### a:

poskytovatelem zdravotních služeb: **Fakultní nemocnice v Motole**, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou [redacted], řádně oprávněným pro účely této smlouvy,

dále jen jako „poskytovatel zdravotních služeb“

za účasti **lékaře/profesora** :

dále jen jako „zkoušející“,

Který bude vykonávat činnost u Poskytovatele zdravotních služeb na pracovišti:

**Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol**(dále je jako „pracoviště“)

## WHEREAS:

The SPONSOR wishes to conduct an observational study entitled **“Evaluation of the Xpert® Bladder Cancer Monitor Assay compared to cystoscopy for the follow-up of patients with a history of low or intermediate risk non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC): an observational prospective international multicenter study (ANTICIPATE-X study)”** (hereinafter referred to as the **“Study”**).

The SPONSOR has concluded a contract for the provision of services with **AXONAL** for the setting up, management and logistical monitoring of the **Study**.

In this connection, **CEPHEID** has approached the Institution in order to agree on the services that might be entrusted to it in relation to the **Study**.

The Institution declares that it has the knowledge, experience and the human and material resources to provide those services in accordance with the scientific protocol for the referenced **Study “Evaluation of the Xpert® Bladder Cancer Monitor Assay compared to cystoscopy for the follow-up of patients with a history of low or intermediate risk non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC): an observational prospective international multicenter study (ANTICIPATE-X study/ IDRCB n°2017-A02026-47)”** and appearing in Annex 1 (hereinafter the **“Protocol”**), which the Institution has received and of which it has taken due note.

## NOW THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:

### ARTICLE 1 – PURPOSE

The purpose of this agreement is the performance of the **Study** in accordance with the Protocol and with the legal and regulatory provisions by the Institution, under the responsibility of the Investigator, who undertake to do so under the terms, in particular the remuneration of the Institution, and conditions set forth hereinafter.

### ARTICLE 2 – CONDITIONS OF PERFORMANCE OF THE WORK

The Institution shall ensure that the Investigator conducts the **Study** in accordance with (a) the Protocol, the text of which forms an integral part of this agreement, (b) current Good Clinical Practices (**“GCP”**) as set out in the ICH Guidelines (CPMP/ICH/135/95) and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practices and detailed conditions for the clinical investigation of medicinal products, (c) any reasonable instructions given by the Sponsor and prescriptions governing the administration of the **Study** device used in the

## VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

ZADAVATEL si přeje provést observační studii nazvanou **„Vyhodnocení testu Xpert® Bladder Cancer Monitor Assay ve srovnání s cystoskopií při sledování pacientů s nízkým nebo středním rizikem rakoviny močového měchýře bez invaze do svalů (NMIBC): observační, prospektivní, mezinárodní, multicentrická studie (studie ANTICIPATE-X)”** (dále jen jako **„studie“**)

ZADAVATEL uzavřel smlouvu o poskytování služeb se společností **AXONAL** za účelem zahájení, řízení a logistického sledování **studie**.

V této souvislosti společnost **CEPHEID** požádala Poskytovatele zdravotních služeb, zda by souhlasilo s poskytnutím služeb, které by mu byly svěřeny v souvislosti se studií.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že disponuje znalostmi, zkušenostmi, lidskými i materiálními zdroji potřebnými k poskytnutí těchto služeb v souladu s vědeckým protokolem zmíněné studie **„Vyhodnocení testu Xpert® Bladder Cancer Monitor Assay ve srovnání s cystoskopií při sledování pacientů s nízkým nebo středním rizikem rakoviny močového měchýře bez invaze do svalů (NMIBC): observační, prospektivní, mezinárodní, multicentrická studie (studie ANTICIPATE-X/ IDRCB n°2017-A02026-47)”** uvedených v příloze 1 (dále jen jako **„protokol“**), který Poskytovatel zdravotních služeb obdržel a vzalo řádně na vědomí.

## V NÁVAZNOSTI BYLO DOSAŽENO NÁSLEDUJÍCÍ DOHODY:

### ČLÁNEK 1 - ÚČEL

Tato smlouva je uzavřena za účelem provedení studie Poskytovatelem zdravotních služebv souladu s protokolem a zákonnými a regulatorními požadavky. Odpovědnost za provedení ponese zkoušející, který se zavazuje k dodržování těchto podmínek upravujících zejména odměnu Poskytovateli zdravotních služeb a dalších níže uvedených podmínek.

### ČLÁNEK 2 – PODMÍNKY PROVÁDĚNÍ PRACÍ

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby zkoušející prováděl studii v souladu s (a) protokolem, jehož znění tvoří nedílnou součást této smlouvy, (b) platnou správnou klinickou praxí (**„SKP”**) uvedenou v pokynech ICH (CPMP/ICH/135/95) a vyhláškou č. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, (c) všemi přiměřenými pokyny zadavatele a předpisy upravujícími použití hodnoceného prostředku v klinickém hodnocení, mj. zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich

trial, among others, the Act No. 268/2014 Coll., on medical devices and amendment of Act No. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services and the conditions for their provision (Health Services Act), as amended, and (d) with any other applicable laws and regulations, including EU legislation and international regulations that are part of the Czech legal order. The Institution shall also ensure that the agreed timeframes for the performance of the services are strictly observed.

In the performance of the Study, the Institution undertakes in particular to ensure that the Investigator carries out the following tasks:

- Screening patients according to the criteria defined in the Protocol
  - Explaining the Study procedures to each patient, giving them an information sheet and obtaining their consent in accordance with the applicable regulations
- Following the methodological instructions provided in in the Medical Device instructions for use (Annex 3)
- Completing for each patient all items of the case report form according to the information contained in the patient's medical file and collected during visits
  - Responding within a maximum period of 10 working days to requests for clarification generated by the Study data manager
  - If applicable, responding to an appeal for correction to complete missing data or correct incoherent data
  - Agreeing to respond to AXONAL assistance or to contact it if necessary
  - If applicable, responding to quality control visits
  - If applicable, responding to a quality assurance audit.

Mutual rights and responsibilities of the Investigator and the Sponsor are the subject of a separate agreement. The Study will be conducted by the Study staff consisting of the Institution employees and appointed to conducting the Study by the Investigator with the Sponsor's consent (the "Study Staff"). Exclusive responsibility for acts or omissions of the Study Staff related to the Study bears with the Investigator. It is the Institution as well as the Investigator explicitly clear that no subcontracting is allowed, and all tests etc. will be conducted on and by the Institution and the Investigator in question.

The Institution declares and certifies to its best knowledge that the Investigator and any staff assigned to work on the Study have the necessary qualifications, skills and experience, and other resources necessary for carrying out the Study in a timely and professional manner. The Institution acknowledges duty of the Investigator to devote sufficient time to the conduct of

poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů a (d) dalšími platnými zákony a předpisy, včetně právních předpisů EU a mezinárodních předpisů, které jsou součástí právního řádu České republiky. Poskytovatel zdravotních služeb rovněž zajistí, aby byly přesně dodrženy časové rámce poskytnutí služeb.

Při provádění studie se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje, že zajistí, aby zkoušející provedl zejména tyto činnosti:

- Screening pacientů podle kritérií stanovených v protokolu
  - Vysvětlení postupů studie každému pacientovi s předložením informací pro pacienta a formuláře informovaného souhlasu a získáním jejich souhlasu v souladu s platnými předpisy
- Dodržování metodických pokynů uvedených v pokynech pro použití (příloha 3) ke zdravotnickému prostředku
- Vyplnění všech položek v záznamu subjektu hodnocení u každého pacienta v souladu s informacemi uvedenými ve zdravotní dokumentaci pacienta a získanými během návštěv
  - Zaslání odpovědi na žádosti o objasnění ze strany manažera pro data ze studie ve lhůtě maximálně 10 pracovních dnů
    - V případě potřeby odpověď na žádost o doplnění chybějících údajů nebo opravení nekoherentních údajů
  - Souhlas s reakcí na pomoc ze strany společnosti AXONAL nebo ji v případě potřeby kontaktovat
  - V případě potřeby reagovat na návštěvy k řízení kvality
  - V případě potřeby reagovat na audit k zajištění kvality

Vzájemná práva a povinnosti zkoušejícího a zadavatele jsou předmětem samostatné smlouvy, ve které je též upravena odměna pro zkoušejícího. Studii bude provádět tým studie složený ze zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb jmenovaných k provádění studie zkoušejícím se souhlasem zadavatele (dále jen „tým studie“). Výlučnou odpovědnost za jednání nebo opominutí týmu studie v souvislosti se studií nese zkoušející. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou explicitně na vědomí, že je zakázáno nechat činnosti v rámci studie provádět subdodavatelsky a že všechna vyšetření atd. budou prováděna u Poskytovatele zdravotních služeb a daným zkoušejícím.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a potvrzuje dle svého nejlepšího vědomí, že zkoušející a personál přidělený k provádění činností v rámci studie mají nezbytnou kvalifikaci, dovednosti a zkušenosti a další zdroje potřebné k provedení studie včas a odborným způsobem. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost zkoušejícího zajistit, že zkoušející při výkonu svých dalších odborných činností věnuje provádění studie dostatek času.

Za přímý dohled na kterémkoliv členem týmu studie přiděleným k provádění činností v rámci studie a za přísné dodržování podmínek této smlouvy touto osobou nese výlučnou odpovědnost zkoušející.

Tímto je stanoveno, že Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost zkoušejícího, aby vykonával činnosti v nejvyšší

<p>the Study while at the same time carrying out his other professional activities.</p> <p>The Investigator shall alone be responsible for the direct supervision of any other member of staff assigned to work on any part of the Study and for the strict observance by that person of the terms of this agreement.</p> <p>It is hereby stipulated that the Institution acknowledges duty of the Investigator to maintain and perform his task with the highest degree of professional independence, and that his participation in the Study is not subject to any obligation to prescribe or recommend any product marketed by the SPONSOR.</p> <p>The Institution acknowledges duty of the Investigator to keep AXONAL/CEPHEID regularly informed of any event affecting or likely to affect the smooth running of that work or of the Study.</p> <p>The Institution acknowledges duty of the Investigator to fulfil the legal and regulatory obligations of pharmacovigilance incumbent upon all healthcare professionals.</p> <p>The Institution acknowledges duty of the Investigator to report any adverse effect likely to be caused by a medicinal product as quickly as possible (within 24 hours for any serious adverse effect or event and within 48 hours for all other cases) to the competent authority State Institute for Drug Control or to the marketing authorisation (MA) holder of the medicinal product in question.</p> <p>In the case of a medicinal product of the Sponsor, the Investigator shall send the report to the Pharmacovigilance Department by fax to +33 (0)825 74 14 40 or by email to Anticipate-X-PV@axonal.com</p> <p>The Institution and the Investigator undertake to make themselves available:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- to receive on the agreed dates the clinical research associates, who are bound by the obligation of professional secrecy, acting for Axonal, to carry out any quality control visits, if applicable, but such controls must be arranged at least 3 days in advance and must not interfere with the normal course of the Institution</li> <li>- for audits carried out by the competent administrative authorities including relevant foreign authorities to verify the application of regulatory procedures and requirements, compliance with the Protocol and the accuracy of data entered in case report forms, in particular permitting direct access to source</li> </ul>	<p>možné míře nezávisle a aby jeho účast na studii nepodléhala závazku předepisovat nebo doporučovat jakýkoliv produkt prodávaný ZADAVATELEM.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost zkoušejícího, aby pravidelně informoval společnost AXONAL/CEPHEID o každé události ovlivňující nebo pravděpodobně ovlivňující hladký průběh činností nebo studie.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost zkoušejícího, aby postupoval v souladu se zákonnými a regulatorními závazky farmakovigilance vztahující se na všechny zdravotnické pracovníky.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost zkoušejícího, aby zkoušející co nejrychleji hlásil všechny nežádoucí příhody pravděpodobně způsobené zdravotním prostředkem (ve lhůtě 24 hodin v případě závažných nežádoucích příhod a ve lhůtě 48 hodin ve všech ostatních případech) příslušnému úřadu, tj. Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv, nebo držiteli registrace daného léčivého prostředku.</p> <p>V případě zdravotního prostředku zadavatele je zkoušející povinen zaslat oznámení na oddělení farmakovigilance faxem na číslo +33 (0)825 74 14 40 nebo e-mailem na Anticipate-X-PV@axonal.com</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že budou k dispozici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- k přijetí klinických výzkumných pracovníků, kteří jsou vázáni závazky profesní mlčenlivosti, jednajících jménem společnosti Axonal, pokud si budou v dohodnutých termínech přát provést návštěvy ke kontrole kvality, takové kontroly musí být však domluveny alespoň 3 dny předem a nesmí jí být narušen běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb,</li> <li>- k provedení auditů ze strany příslušných správních orgánů, a to včetně příslušných zahraničních úřadů, k ověření uplatňování kontrolních postupů a požadavků, dodržování protokolu a přesnosti údajů zadaných do záznamů subjektu hodnocení, a zejména jim umožnit přímý přístup ke zdrojovým dokumentům, a to v mezích příslušných právních předpisů.</li> </ul> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují zajistit přísné dodržování protokolu, který stanoví cíl a technické aspekty provádění studie i její právní rámec, a jednat v souladu s platnou legislativou. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost zkoušejícího, aby zkoušející po dobu trvání studie měl povolení jakékoliv povahy opravňující ho k provádění činností, které jsou předmětem této smlouvy.</p>
---	---

documents, within the limits of the relevant legislation.

The Institution and the Investigator undertake to ensure strict compliance with the Protocol, which specifies the objective and the technical aspects of the performance of the Study as well as its legal framework, and to act in accordance with the legislation in force. In particular, the Institution acknowledges duty of the Investigator for the duration of the Study, to have authorisations, whatever the nature thereof, enabling him to carry out the work which is the subject of this agreement.

### **ARTICLE 3 – FEES**

The fees of the Institution in respect of the work which is the subject of this agreement, and of the transfer by the Institution to the SPONSOR of the rights to the results of the Study, shall be payable by the SPONSOR and will be, in accordance with the legislation in force. They shall be paid to the Institution by name, to the exclusion of any other beneficiary, including the Investigator.

By mutual agreement between the parties, the total provisional net sum of such fees has been valued at [redacted] per completed evaluable case study conducted in accordance with the requirements of the Protocol.

This sum can be broken down as follows:

[redacted]

These fees include Investigator's time for patient selection and data collection from all examinations requested by the protocol. All examinations will be done according to the hospital routine practice (reimbursed by health insurance companies) and will be not paid by the sponsor. However, if the hospital/PI find exams not done routinely, overhead costs can be paid by the sponsor.

These sums are understood to be exclusive of tax, and the Institution shall be responsible for the invoicing of VAT if applicable, depending on the taxation system to which it is subject.

The estimated remuneration for services provided under this agreement is 6825 EUR.

The expected duration of the clinical trial is from [redacted]

### **ČLÁNEK 3 - PLATBY**

Platby pro Poskytovatele zdravotních služeb za činnosti, které jsou předmětem této smlouvy, a za převod práv k výsledkům studie od Poskytovatele zdravotních služeb na ZADAVATELE uhradí ZADAVATEL v souladu s platnou legislativou. Platby budou poukázány jmenovitě Poskytovateli zdravotních služeb s vyloučením jiného příjemce včetně zkoušejícího.

Na základě vzájemné dohody stran je předběžná celková čistá částka takových plateb stanovena na [redacted] ukončený hodnotitelný případ, u něhož bylo postupováno v souladu s protokolem.

Tato částka zahrnuje následující:

[redacted]

Tyto platby pokrývají čas zkoušejícího vynaložený k výběru pacientů a shromáždění údajů ze všech vyšetření požadovaných protokolem. Všechna vyšetření budou provedena v souladu s rutinní praxí Poskytovatele zdravotních služeb (hrazenou zdravotními pojišťovnami) a nebudou hrazena zadavatelem. Avšak pokud Poskytovatel zdravotních služeb/hlavní zkoušející poukáží na vyšetření, které se rutinně neprovádí, může zadavatel uhradit režijní náklady.

Tyto částky nezahrnují daň a v případě potřeby je za vyfakturování DPH odpovědný Poskytovatel zdravotních služeb, a to v závislosti na daňovém řádu, jehož je rezidentem.

Předpokládaná výše odměny za poskytnuté služby dle této smlouvy činí 6825... EUR.

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od [redacted]

Odhaduje se, že ve studii bude hodnoceno [redacted] pacientů. Číslo je pouze indikativní povahy a může být zvýšeno či sníženo během projektu.

The estimated number of case studies is [redacted] patients. This figure is given as an indication only and may be revised upwards or downwards as the project progresses.

Subject to the foregoing, payment shall take place in proportion to the completed and usable case studies actually conducted in accordance with the requirements of the Protocol, and on presentation of an invoice addressed to AXONAL, following receipt by AXONAL of the case studies duly completed and presented legibly in such a way that they can be used without further processing. The Institution shall be responsible for paying any remuneration due to any third party to whom it has entrusted the provision of certain services (e.g. entry of data in the case report form).

Payment of these fees will be made by banker's draft at thirty (30) days following receipt of the invoice.

Billing documentation and any notifications to the Institution will be sent to:

Fakultní nemocnice v Motole  
Vice-director for LPP  
V Úvalu 84, 150 06, Praha 5

In the event of termination of this agreement, howsoever caused, the Institution will receive a sum in respect of the completed and usable case studies actually conducted by the Investigator in accordance with the requirements of the Protocol on the date of termination.

As a consequence of such termination the provisions hereunder may have to be re-examined by the parties, in particular the remuneration due to the Institution. This re-examination could give rise to the addition of new provisions or amendments to this agreement.

It is hereby stipulated that, by virtue on no account shall the sums paid to the Institution permit healthcare professionals, in particular the Investigator, to derive advantages which they are prohibited from receiving directly or indirectly. Given the scientific interest of this research for the interested party, it should be noted that the Investigator shall not derive any advantage by virtue of this agreement. The Institution and the Investigator expressly declare that they hold the **SPONSOR** harmless in the event of failure to comply with the provisions set forth in the preceding paragraph and undertake jointly and severally to indemnify the SPONSOR against the consequences of any claims arising therefrom.

V souladu s výše uvedeným bude platba vyplacena poměrně k ukončeným a využitelným případům, které jsou v souladu s požadavky protokolu, a na základě předložení faktury adresované společnosti AXONAL poté, co společnost AXONAL obdrží řádně ukončené případy v čitelné podobě, které lze použít bez dalšího zpracování. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za vyplacené odměny splatné jakékoliv třetí straně, kterou pověřila poskytnutím určitých služeb (např. zadání údajů do záznamu subjektu hodnocení).

Úhrada těchto plateb proběhne bankovním převodem ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení faktury.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána:

Fakultní nemocnice v Motole  
sekretariát náměstka pro LPP  
V Úvalu 84, 150 06, Praha 5  
kontaktní osoba: [redacted]

V případě ukončení této smlouvy bez ohledu na jeho důvod Poskytovatel zdravotních služeb obdrží částku za řádně vyplněné a zadavatelem schválené záznamy subjektů hodnocení zpracované zkoušejícím v souladu s požadavky protokolu k datu ukončení.

V důsledku takového ukončení je možné, že dojde k přezkumu ustanovení této smlouvy stranami, zejména ustanovení o odměně zdravotnickému zařízení. Z přezkumu mohou vyplynout nová ustanovení nebo dodatky k této smlouvě.

Tímto se stanoví, že v žádném případě nesmí částky vyplacené Poskytovateli zdravotních služeb umožnit zdravotnickým pracovníkům, zejména zkoušejícímu, získat výhody, které jsou jim přímo nebo nepřímo zakázány. S ohledem na vědecký účel tohoto výzkumu pro dotčenou stranu, je třeba poznamenat, že zkoušející by z povahy smlouvy neměl získat žádnou výhodu. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející výslovně prohlašují, že zbaví **ZADAVATELE** odpovědnosti v případě, že nedodrží ustanovení předchozího odstavce, a zavazují se společně a nerozdílně chránit **ZADAVATELE** před následky z toho vzniklých nároků.

### **ARTICLE 3A - INSURANCE, DAMAGES**

No insurance cover and no liabilities falling to the Sponsor are applicable for this Study. As part of the DANAHER group, the Sponsor has relevant capital and product liability insurance coverage in case of any possible indemnity claims. Patient sample collection is done according to standard of care of the Hospital and the patient will never be in contact with the medical device during all the study process. In case of any claim or proceeding in respect of personal injury made or brought against the hospital by a Clinical Investigation Subject, no liability could fall to the Sponsor and the sponsor will not indemnify any subject, neither the Hospital, or any of its servants, Agents or employees.

In no event shall any Party be liable to the other for special, incidental or consequential damages arising under or as a result of this Agreement (or termination thereof), including, but not limited to, the loss of prospective profits or on account of expenses, investments, or commitments in connection with the business or goodwill or otherwise.

### **ARTICLE 4 – TERM – EARLY TERMINATION**

This agreement shall come into effect as of the date of signature of the last contracting party with effective date of its publication in the register of contracts. This agreement is made for the entire duration of the Study.

The Contracting Parties agree to the publication of a contract by the Institution in order to fulfil their obligations by a valid and effective legal regulations, in particular by Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, as well as by the regulations and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The agreement will not disclose the personal data of persons not publicly available in the public register, confidential information according to this contract, and the business secrets that the contracting parties negotiate in accordance with § 504 of the Civil Code as follows: (*Recommendation: protocol and study design , the detailed budget, the number of study subjects and their remuneration, the duration of the study, detailed information on the insurance of the sponsor.*) For the purpose of the publication of this contract within the meaning of this paragraph, the SPONSOR shall provide the Institution with a revised version of the contract in a machine-readable format. (ideally in .pdf)

The contract of the contract will be published by the Institution and the Institution shall inform the SPONSOR of the following:[anticipate-x@axonal.com](mailto:anticipate-x@axonal.com).

### **ČLÁNEK 3A – POJIŠTĚNÍ, ODŠKODNĚNÍ**

Pro tuto studii není možné uplatnit žádné pojistné krytí ani žádné závazky vůči Zadavateli. Jako součást skupiny DANAHER má Zadavatel v případě případných nároků na náhradu škody odpovídající pojištění odpovědnosti za škodu na kapitálu a odpovědnost za výrobek. Sběr vzorek pacienta se provádí podle standardní péče v nemocnici a pacient nebude během celého studijního procesu v žádném kontaktu se zdravotnickým prostředkem. V případě jakéhokoli nároku nebo řízení týkajícího se osobního úrazu, který byl proveden nebo podán vůči Poskytovateli zdravotních služeb klinicky vyšetřovaným subjektem, Zadavateli nevzniká žádná odpovědnost a Zadavatel neodškodní žádný subjekt, ani Poskyvatele zdravotních služeb, ani žádného z jeho zaměstnanců nebo agentů.

V žádném případě nebude žádná ze stran odpovědná vůči druhé straně za zvláštní, náhodné nebo následné škody vzniklé na základě této Smlouvy (nebo jejího ukončení), včetně, nikoli však výlučně, ztráty budoucích zisků nebo z důvodu výdajů, investic nebo závazků v souvislosti s podnikáním nebo goodwill nebo jinak.

### **ČLÁNEK 4 – DÉLKA TRVÁNÍ – PŘEDČASNÉ UKONČENÍ**

Tato smlouva se stává platnou dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnou dnem zveřejnění v registru smluv. Tato smlouva je uzavřena na celou dobu trvání studie.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskyvatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (*doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.*) Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne ZADAVATEL Poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf)

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskyvatel zdravotních služeb, a o zveřejnění bude Zadavatele informovat:[anticipate-x@axonal.com](mailto:anticipate-x@axonal.com).

ZADAVATEL bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

The SPONSOR acknowledges that the Institution as a state contributory organization is obliged to provide information on the request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

This agreement shall not be tacitly renewable, and shall only be extended by means of a written addendum.

Furthermore, this agreement may be cancelled automatically by one of the parties in the event of non-performance by the other party of one or more of its contractual obligations. The cancellation shall enter into effect fifteen (15) days after dispatch cancellation of the agreement by the complainant party of a registered letter with advice of delivery setting out the reasons for the complaint/cancellation, unless during that period the defaulting party has fulfilled its obligations or has provided proof of having been prevented from doing so following a case of force majeure. Initially, cases of force majeure will result in the suspension of performance of the contract.

The exercise of this right of cancellation shall not release the defaulting party from fulfilling the obligations contracted up to the date of effect of the cancellation.

The SPONSOR may interrupt or terminate the Study at any time if ordered to do so by a competent authority. In that case, the fees will be paid to the Institution in proportion to the work carried out up to the date of termination.

#### **ARTICLE 5 – CONFIDENTIALITY**

The Institution and the Investigator undertake to observe, vis-à-vis third parties, absolute professional secrecy, throughout the term of this agreement and until the confidential data enter the public domain, regarding all information communicated to them or of which they are made aware, even by chance, on the occasion of or as a result of the performance of this agreement, and for which they do not have the SPONSOR's express written authorisation to disclose. The following, in particular, are considered confidential: the Protocol, the case report form, the Study file and the Study results.

the Institution and the Investigator may, without the SPONSOR's agreement, give information on the Study to the Ministry for health, doctor public health inspectors, pharmacist public health inspectors, and the Director-General and inspectors of the State

Tuto smlouvu není možné mlčky prodloužit. Její prodloužení je možné pouze písemným dodatkem.

K ukončení této smlouvy může rovněž dojít automaticky v případě, že jedna strana neplní své smluvní závazky. Zrušení smlouvy se stane účinné patnáct (15) dnů poté, co stěžovatel odešle výpověď smlouvy prostřednictvím doporučeného dopisu s doručenkou uvádějící důvody výpovědi, pokud během tohoto období strana porušující závazky nesplní své povinnosti nebo nepředloží důkazy, že je nemohla plnit z důvodu působení vyšší moci. Případy vyšší moci nejprve povedou k pozastavení plnění smlouvy.

Uplatnění tohoto práva na zrušení nezavazuje stranu v prodlení povinnosti plnit závazky smluvené až do data účinnosti zrušení.

ZADAVATEL je oprávněn přerušit nebo ukončit studii kdykoliv, pokud tak nařídí příslušný úřad. V takovém případě budou platby Poskytovateli zdravotních služeb vyplaceny v poměru k úkonům již vykonaným do data ukončení.

#### **ČLÁNEK 5 - ZACHOVÁNÍ MLČENLIVOSTI**

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se vůči třetím stranám zavazují zachovávat mlčenlivost (absolutní profesní tajemství) po celou dobu platnosti této smlouvy a až do okamžiku, kdy se důvěrné údaje stanou veřejnými, a to ve vztahu ke všem informacím jim sděleným nebo získaným, i náhodně, při plnění nebo v důsledku plnění této smlouvy, a k nimž nemají výslovný písemný souhlas ZADAVATELE k jejich zveřejnění. Za důvěrné se považují zejména tyto údaje: protokol, záznam subjektu hodnocení, složka s dokumentací o studii a výsledky studie.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou však oprávněni, bez souhlasu ZADAVATELE, poskytnout informace o studii ministerstvu zdravotnictví, inspektorům dohledu nad lékaři, inspektorům dohledu nad lékárníky, generálnímu řediteli a inspektorům Státního ústavu pro kontrolu léčiv a zdravotních prostředků nebo jiným příslušným státním orgánům.

V případě ukončení smlouvy z jakéhokoliv důvodu se Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují ZADAVATELI vrátit všechny dokumenty, studie nebo díla v jejich držení na základě



Institute for Drug Control and Health Products or other competent state authorities.

In the event of termination of the agreement, howsoever caused, the Institution and the Investigator undertake to return to the SPONSOR, all documents, Studies or work held by them on the occasion of or as a result of the performance of this agreement.

#### **ARTICLE 6 – OWNERSHIP OF RESULTS**

All documents or information provided by the SPONSOR or AXONAL, as well as the results of the Study, are the sole property of the SPONSOR who may use them freely.

The Institution and the Investigator assign to the SPONSOR the results of the Study which become the entire and sole property of the SPONSOR if applicable in accordance with the applicable legislation, who may use them freely. The SPONSOR may, in particular, file or arrange for the filing in its own name – or in the name of any substitute person – and on its own behalf any patent application concerning the results of the Study or including all or part thereof, and more generally protect the results of the Study as it sees fit.

The Institution and the Investigator expressly agree to the results of the Study being published solely under the coordination of the SPONSOR. The Study shall not be made the subject of any publication or any written or verbal communication by the Institution or the Investigator without the prior written agreement of the SPONSOR. Any requests for publication or communication shall be made through the (administrative and scientific) contacts of the SPONSOR by registered letter with acknowledgment of receipt. The SPONSOR undertakes to respond to such requests as quickly as possible.

#### **ARTICLE 7 – DATA PROCESSING AND CIVIL LIBERTIES**

The Institution and the Investigator undertake to transmit to the SPONSOR, as quickly as possible and in writing, requests for access or correction, made by any person enrolled in the Study, relating to their personal data subject to personal data processing by or on behalf of the SPONSOR.

Similarly, the Institution and the Investigator agree that their names, and those of the staff of the Institution, and the data concerning the Investigator's professional experience (training, experience, affiliations, skills, specialties, work, etc.) and also the performance of the work shall be collected and processed by the SPONSOR for the following purposes: description of the representativeness of the sites. It should be noted that

existence or fulfillment of this agreement, except documents, which the Provider of Health Services has a duty to retain.

#### **ČLÁNEK 6 – VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ**

Všechny dokumenty nebo informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo společností AXONAL a všechny výsledky studie jsou ve výhradním vlastnictví ZADAVATELE, který s nimi může volně nakládat.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející na ZADAVATELE převedou výsledky studie, je-li to dle platných právních předpisů proveditelné, které se stanou úplným a výhradním vlastnictvím ZADAVATELE, který s nimi může volně nakládat. ZADAVATEL může zejména podat nebo zajistit podání svým jménem - nebo jménem zástupce - a na svůj vlastní účet patentovou přihláškou v souvislosti s výsledky studie, veškeré nebo jejich části, a obecněji ochránit výsledky studie tak, jak uzná za vhodné.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející výslovně souhlasí, aby bylo zveřejnění výsledků studie koordinováno výlučně ZADAVATELEM. Bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebude ze strany Poskytovatele zdravotních služeb ani ze strany zkoušejícího studie zveřejněna nebo obsažena v písemné či ústní komunikaci zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Všechny žádosti o publikaci nebo komunikaci musí být předloženy prostřednictvím (administrativních a vědeckých) kontaktních osob ZADAVATELE ve formě doporučeného dopisu s doručenkou. ZADAVATEL se zavazuje odpovědět na tyto žádosti co nejdříve, nejpozději však do 60 dnů od doručení.

#### **ČLÁNEK 7 – ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ A OSOBNÍ SVOBODY**

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují předat ZADAVATELI co nejdříve písemné žádosti o přístup nebo opravu podané osobou zařazenou do studie týkající se jejich osobních údajů podléhajících zpracování osobních údajů ZADAVATELEM nebo jeho jménem.

Podobně Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí, aby jejich jména a jména personálu zdravotnického zařízení a údaje o odborných zkušenostech zkoušejícího (vzdělání, zkušenosti, členství, dovednosti, specializace, projekty atd.) a o provádění činností byly ZADAVATELEM shromažďovány a zpracovávány k následujícímu účelu: popisu zástupců pracovišť. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou kdykoliv oprávněni prostřednictvím ZADAVATELE uplatnit své právo na přístup a opravu a námítky z legitimních důvodů v souvislosti s

the Institution and the Investigator may, at any time, exercise through the SPONSOR their right of access or correction and objection for legitimate reasons of their nominative data included in the files used by the SPONSOR or by AXONAL within the context of the Study.

#### Protection of personal data

Any personal data of patients are confidential and the Parties shall not use nor permit others to use it, except for using it for the purposes as provided for by this Agreement. The Institution is an processor of personal data within the meaning of Personal Data Protection Act.

The Parties are obliged, both during the clinical trial and after its termination, to comply the relevant legislation on the personal data protection dring their processing and transfer to another country, in particular in accordance with Act No. 101/2000 Coll., On the Personal Data Protection, as subsequently amended and by EU laws.

#### **ARTICLE 8 – ASSIGNMENT**

This agreement is made “intuitu personae”, in other words based on the capacity and identity of each of the parties.

The Institution shall not assign or transfer all or part of this agreement without the prior written consent of the SPONSOR, which may be refused at the SPONSOR’s discretion. The SPONSOR may assign or transfer all or part of this agreement, but without jeopardizing the enforceability of the rights of the Institution which the Institution expressly accepts. The transfer of their rights and obligations from this agreement will take place upon notification of the demonstrable transfer of the notification to the Institution by the SPONSOR.

#### **ARTICLE 9 – DECLARATORY OBLIGATIONS**

The SPONSOR undertakes to comply with all the relevant legal regulations and to fulfil all the obligations stipulated by them, e.g., to obtain a favourable opinion on the execution of the clinical evaluation of the State Institute for Drug Control - if applicable, the favourable opinions of the Ethics Committee and other relevant state authorities.

Contractual parties mutually agree that no healthcare professional shall derive advantages from the performance of this Contract which he or she would be in conflict with the relevant anti-corruption

údaji uvedenými v souborech používaných ZADAVATELEM nebo společností AXONAL v rámci studie.

#### Ochrana osobních údajů

Veškeré osobní údaje pacientů jsou důvěrné a strany se zavazují, že je nepoužijí, ani neumožní ostatním je použít, vyjma pro účely popsané v této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb je zpracovatelem osobních údajů ve smyslu zákona o ochraně osobních údajů.

Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinické hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy EU.

#### **ČLÁNEK 8 – POSTOUPENÍ**

Tato smlouva spočívá na zásadě „intuitu personae“, jinými slovy je založena na působení a identitě každé ze stran.

Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněno postoupit nebo převést tuto smlouvu, ať už celou nebo její část, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, který může ZADAVATEL dle vlastního uvážení odmítnout. ZADAVATEL je oprávněn postoupit tuto smlouvu, ať už celou nebo její část, aniž by však došlo k ohrožení vymahatelností práv Poskytovatele zdravotních služeb, což Poskytovatel zdravotních služeb výslovně přijímá. Převod práv a povinností plynoucích z této smlouvy se však uskuteční až po prokazatelném doručení oznámení o postoupení zdravotnickému zařízení ZADAVATELEM

#### **ČLÁNEK 9 – OZNAMOVACÍ POVINNOSTI**

ZADAVATEL se zavazuje dodržovat veškeré související právní předpisy a plnit veškeré povinnosti právními předpisy mu stanovenými, mj. získat souhlasné stanovisko s provedením klinického hodnocení Státního úřadu pro kontrolu léčiv – je-li to aplikovatelné, souhlasná stanoviska etické komise a případně jiných příslušných státních orgánů apod.

Smluvní strany berou na vědomí, že žádný zdravotnický pracovník nesmí získat výhody z plnění této smlouvy, jejichž přímé získání by

regulations or would have influenced his professional judgment.

The Institution shall be responsible for completing the formalities and paying its contributions of of the relevant taxes, fees and obligatory levies, as determined by the relevant legal regulations.

#### **ARTICLE 10 - Patient-/Subject Recruitment:**

The Institution confirms that the patient recruitment can only begin after written approval of the Ethics Committee, receipt of the study materials and after the initiation visit. The Investigator commits itself to informing the patient carefully and thoroughly about the aim, benefit and risks of the Study. The Investigator, prior to beginning the Study, shall obtain the patient's informed consent ("**Informed Consent**") using the form approved by the Ethics Committee. The Patient Informed Consent shall be handled in accordance with ICH-GCP and applicable law(s), including but not limited to privacy of personal data. The Institution will use its best efforts to recruit as many patients as specified in the study details (the "**Study Details**") as referred to in the Protocol.

#### **ARTICLE 11 - Ethics Committees and Health Authorities**

Prior to the start of the Study, the Investigator in cooperation with the Sponsor/CRO, will obtain the approval of the Protocol, the insurance policy, the patient information sheet, the informed consent form, and all other relevant documents from the relevant ethics committee ("**Ethics Committee**"). The Study can only commence after the Ethics Committee has returned a positive decision in accordance with the relevant applicable law(s). Ethics Committee has returned a positive decision in accordance with the relevant applicable law(s).

#### **ARTICLE 12 - Documentation of Data**

The Institution will archive relevant clinical trial records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the end of the clinical trial ("archiving time"). The SPONSOR shall inform the Institution at least 6 months before the expiry of the filing period of how such records and documents belonging to the clinical trial will be handled, if the sponsor does not inform the Institution at the specified time, it is considered that agree with the shredding. In the event that the sponsor requests a prolongation of the archiving period with the Institution, the Institution is entitled to request a proportionate charge to the sponsor.

bylo v rozporu s příslušnými protikorupčními předpisy, anebo které by ovlivnilo jeho odborný úsudek.

Poskytovatel zdravotních služeb nese odpovědnost za úhradu příslušných daní, poplatků a povinných odvodů, která je mu stanovena příslušnými právními předpisy.

#### **ČLÁNEK 10 - Nábor pacientů/subjektů:**

Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že nábor pacientů lze zahájit až po získání písemného souhlasného stanoviska ze strany etické komise, přijetí materiálů pro studii a po zahajovací návštěvě. Zkoušející se zavazuje pacienta pečlivě a důkladně informovat o cíli, přínosu a rizicích studie. Před zahájením studie je zkoušející povinen získat informovaný souhlas pacienta ("**informovaný souhlas**") prostřednictvím formuláře schváleného etickou komisí. S informovaným souhlasem pacienta musí být nakládáno v souladu s ICH-GCP a platnými zákony, zejména zákony o ochraně osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb vynaloží maximální úsilí k náboru počtu pacientů určeného ve specifikaci studie ("**specifikace studie**"), na niž se odkazuje protokol.

#### **ČLÁNEK 11 - Etické komise a zdravotní úřady**

Před zahájením studie zkoušející ve spolupráci se zadavatelem/CRO od příslušné etické komise ("**etická komise**") získá schválení protokolu, pojistky, informačního listu, formuláře informovaného souhlasu a dalších příslušných dokumentů. Studie může být zahájena až poté, co etická komise v souladu s platnými zákony vydá souhlasné stanovisko v souladu s platnými předpisy.

#### **ČLÁNEK 12 - Dokumentace údajů**

Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). ZADAVATEL bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

The Institution agrees for the Investigator to document all data and results of the Study on the Case Report Form (“CRF”) sheets or patient's sheets and agrees to make these documents available to the Sponsor, to the extent permitted by applicable law. The Sponsor shall be the owner of all data and results of the Study as well as the documents as referred to in the previous sentence. Data may be entered in CRF only by authorized personnel of the Trial Site. Source documents must ensure the possibility to follow the course of the Study without using CRF.

### **ARTICLE 13 - Monitoring**

The Institution agrees to act in compliance with ICH-GCP guidelines as well as all ethical principles, possible guidelines of the Ethics Committee, requirements of the law regulations in force and the Ordinance in case of the detailed principles of the Good Clinical Practice and to maintain adequate source data. The Sponsor has assigned CRO and/or its delegate to monitor the conduct of the Study (monitor). The Institution agrees for the Investigator to receive CRO employees and/or its delegates, Sponsor employees and/or its delegates, contractors, auditors and authority representatives, to provide them with adequate premises to do their work and to allow access to all Study relevant documents including all source data for the conduct of source data verification. In order to protect the confidentiality of the study data, these persons are committed to secrecy. A monitoring visit must be announced at least 3 days in advance and must not interfere with the normal course of services of the Institution.

### **ARTICLE 14 – DISPUTES**

This agreement and the legal relationships arising from it and connected with it are governed by Czech law and are interpreted by Czech law as well.

All disputes arising from this Agreement and this Agreement shall be resolved at a court with substantive and local jurisdiction in the Czech Republic

This contract is written in Czech and English languages, in case of a conflict of language versions, the Czech language version prevails.

Poskytovatel zdravotních služeb se za zkoušejícího zavazuje, že všechny údaje a výsledky studie zaznamená do záznamů subjektu hodnocení („Case Report Form, CRF“) nebo záznamů pacientů a že tyto dokumenty dá k dispozici zadavateli, a to v rozsahu přípustném dle platných právních předpisů. Zadavatel je vlastníkem všech údajů a výsledků studie i dokumentů uvedených v předchozí větě. Údaje do CRF smí zadávat pouze oprávnění pracovníci pracoviště klinického hodnocení. Zdrojové dokumenty musí umožnit sledování průběhu studie bez použití CRF.

### **ČLÁNEK 13 - Monitorování**

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje postupovat v souladu s pokyny ICH-GCP a všemi etickými zásadami, pokyny etické komise, požadavky platných předpisů a vyhlášky upravující podrobně zásady správné klinické praxe a uchovávat příslušné zdrojové údaje. Zadavatel pověřil CRO a/nebo jejího zástupce monitorováním provádění studie (monitor). Poskytovatel zdravotních služeb jménem zkoušejícího souhlasí, že přijme zaměstnance CRO a/nebo její zástupce, zaměstnance zadavatele a/nebo jeho zástupce, smluvní partnery, auditory a zástupce úřadů a poskytne jim přiměřené prostory k jejich práci a umožní jim přístup ke všem relevantním dokumentům studie, včetně všech zdrojových dokumentů k ověření zdrojových údajů. Návštěva za účelem monitoringu musí být nahlášena alespoň 3 dny předem a nesmí jí být narušen běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb. Za účelem zachování důvěrnosti údajů ze studie jsou tyto osoby vázány mlčenlivostí.

### **ČLÁNEK 14 – SPORY**

Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající a s ní související se řídí právním řádem České republiky a jsou podle ní i vykládány. Veškeré spory vzniklé z této smlouvy a tato smlouva budou řešeny místně a věcně příslušnými soudy v České republice.

Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce, v případě rozporu jazykových verzí převažuje česká jazyková verze.

<p><b>ARTICLE 15 - FINAL PROVISIONS</b></p> <p>All changes hereto must be in the form of written and numbered contractual amendments, or otherwise shall be invalid, null and void. Each of the signatories to this Agreement warrants that it has the power and authority to execute this Agreement.</p> <p>Done in Nanterre in four copies, one for each of the parties</p>	<p><b>ČLÁNEK 15 – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</b></p> <p>Všechny změny této smlouvy musí být provedeny ve formě písemných a očíslovaných smluvních dodatků, jinak budou neplatné od samého počátku. Každá z podepisujících stran této smlouvy zaručuje, že je oprávněna tuto smlouvu uzavřít.</p> <p>Tato smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech - jedním pro každou stranu, jedním pro zkoušejícího a jedním pro ministerskou zdravotní radu.</p>
---	---

[Date/Datum] ...../...../.....

**AXONAL on behalf of CEPHEID / Společnost AXONAL jménem společnosti CEPHEID**

Signature: / Podpis:

[Date/Datum] ...../...../.....

**For the Institution: / Za Poskytovatele zdravotních služeb:**

Signature: / Podpis:

[Date/Datum] ...../...../.....

**In the presence of Investigator**

The undersigned, \_\_\_\_\_ as investigator, hereby confirm that I have been well familiarized with the Agreement and the relevant documentation of the clinical trial and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. I further undertake not to disclose information related to the clinical trial without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all information given, to consider it confidential and to refrain from any further use of the information and results for any purposes other than for the purposes of this study. As Investigator, I agree that the sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in a clinical trial, my financial data related to receiving remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in the context of clinical trials, or the ethics committee and state authorities, and I undertake to ensure that I obtain such consent also from Sub-Investigators and other members of the study team.

Surname Given name / Jméno zkoušejícího:

Signature / Podpis:

**V přítomnosti zkoušejícího**

Já, níže podepsaný, \_\_\_\_\_ jako zkoušející, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací klinického hodnocení, a zavazuji se plnit závazky z nich plynoucí. Dále se zavazuji nezveřejnit informace o klinickém hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, uchovávat všechny získané informace v důvěrnosti, považovat je za důvěrné a zdržet se jiného použití informací a výsledků pro účely jiné než pro účely této studie. Jako zkoušející souhlasím, aby zadavatel (a případně i CRO) shromažďoval, používal, zpracovával a zveřejňoval mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností s klinickými hodnoceními, mé finanční údaje související s přijetím odměny a finanční kompenzace a další osobní údaje pro administrativní účely v souvislosti s klinickými hodnoceními, etickými komisemi nebo státními úřady, a zavazuji se zajistit, že takový souhlas získám i od spolu zkoušejících a dalších členů týmu studie.