

DOHODA O PROVEDENÍ VÝZKUMU INICIOVANÉHO ZKOUŠEJÍCÍM

Tato Dohoda o provedení výzkumu iniciovaného zkoušejícím (dále jen "**Dohoda**") se uzavírá mezi Gruppo Biomed Mod (D-U-N-S číslo: 458187460), neziskovou organizací, se sídlem Studio Breda, via San Mattia 5, 35121 Padova, Itálie, daňové číslo je 92067660289, zastoupená finančním ředitelem společnosti Gruppo

Padovská univerzita, (dále jen "**Společnost**") a Fakultní nemocnicí v Motole se sídlem V Úvalu 84, Praha 6, 150 06, Česká republika zastoupené (dále jen "**Zkoušející**")

Vzhledem k tomu, že: Zkoušející inicioval a má zájem provádět studii nazvanou:

"In-silico modelling of the Android APS System"

(dále jen "**Studie**") podle protokolu studie (dále jen "**Protokol studie**"), který je přílohou této Dohody jako **Dodatek A** a je její nedílnou součástí.

Vzhledem k tomu, že: Společnost se zavázala poskytnout Zkoušejícímu služby v rozsahu, jak je popsáno v **Dodatku A a B**, který je přílohou této Dohody (dále jen "**Výzkumné služby**"), a to výhradně za účelem provádění Studie.

Vzhledem k tomu, že: Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny zákony, pravidla, nařízení a vyhlášky, které se na ně ze zákona vztahují (dále jen "**Předpisy**").

se NYNÍ PROTO smluvní strany dohodly a souhlasí s následujícím zněním Dohody:

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1. Úvodní ustanovení této Dohody a všechny její dodatky se považují za nedílnou součást Dohody.

2. STUDIE

- 2.1. Společnost se zavazuje provádět Studii In-silico modelling of the Android APS system dle Dodatku A ve svých prostorách a na náklady Zkoušejícího, za využití služeb zaměstnanců a personálu Společnosti pod dohledem Zkoušejícího, v souladu s Protokolem studie, Předpisy a podmínkami specifikovanými v souladu s ustanoveními Helsinského výboru. Pokud se objeví jakýkoliv rozpor mezi výše uvedeným, jsou rozhodující Předpisy a podmínky specifikované v souladu s ustanoveními Helsinského výboru.
- 2.2. Studie bude prováděna způsobem, který je požadován od rozumného a prozíravého badatele nebo lékaře, který provádí klinické hodnocení.

2.3. Společnost se zavazuje provádět Studii za využití svých vlastních zařízení a vybavení, vědecky náležitým způsobem a v souladu s nejmodernějšími vědeckými standardy a laboratorní praxí a příslušnými právními požadavky, v rozsahu Protokolu studie, jak je stanoveno v **Dodatku A**.

2.4. Zkoušející je na základě písemné dohody s vlastníkem licence softwaru AndroidAPS verz Oref01

oprávněn tento software poskytnout za výhradním účelem jeho testování, jak je stanoveno v **Dodatku A**.

2.5. Společnost poskytne Zkoušejícímu Výzkumné služby, jak je definováno v **Dodatku B**, který je přílohou této Dohody. Smluvní strany se dohodly, že Zkoušející uhradí Společnosti náklady spojené s Výzkumnými službami poskytovanými Společností ve výši 30.000 EUR

VIII Febbraio, 35121 Padova. Stanovená platba proběhne do 4 týdnů od dodání výsledků. Výhradním majitelem výsledků Studie bude Zkoušející.

2.6. V případě, že bude Zkoušející požadovat pomoc od Společnosti, Společnost se zavazuje uvolnit své zaměstnance pro rozpravu se Zkoušejícím.

3. PRACOVNÍ SCHŮZKY, ZPRÁVY A PUBLIKOVÁNÍ

3.1. Výzkumní pracovníci Zkoušejícího a Společnosti se budou setkávat v takových časových intervalech, na kterých se smluvní strany dohodnou, osobně nebo formou telekonference, aby posoudili výsledky získané během provádění Studie, mimo jiné zejména klinické údaje vygenerované v rámci Studie (dále jen "Výsledky studie").

3.2. Smluvní strany se dohodly, že Zkoušející nebo Společnost mohou volně publikovat a šířit výsledky svých výzkumných zjištění na základě této Dohody a že autorství a obsah (včetně vědeckých závěrů a odborných odhadů) všech prezentací, shrnutí nebo textu určeného k publikování, se budou řídit běžnou vědeckou praxí s tím, že Zkoušející poskytne Společnosti kopii prezentace, shrnutí nebo textu určeného k publikování v nejbližším možném termínu, v každém případě však ve lhůtě minimálně třiceti (30) dnů před jejím odevzdáním vědeckému periodiku nebo před prezentací na vědeckém setkání. Společnost může přezkoumat obsah navrhované prezentace, shrnutí nebo textu určeného k publikování, včetně všech výsledků této Studie, a v nutných případech zpozdit takovou prezentaci nebo její zveřejnění na určitou dobu, ne však delší než devadesát (90) dnů, za účelem ochrany informací obsažených v těchto prezentacích, které jsou důvěrné povahy nebo které jsou

předmětem vlastnického práva. Společnost má právo se k nim vyjádřit, avšak nemůže provádět žádné redakční změny ve výsledcích a závěrech, které byly uvedeny v písemných dokumentech nebo v prezentacích.

- 3.3. Smluvní strany se zavázaly, že nebudou používat jméno ani logo druhé strany u žádné podoby zveřejňovaných informací bez písemného souhlasu druhé smluvní strany.

4. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI A VLASTNICKÁ PRÁVA

- 4.1. Zkoušející uznává a bere na vědomí, že bude mít přístup k obchodním tajemstvím Společnosti a k informacím Společnosti, které jsou důvěrné nebo které jsou předmětem vlastnického práva (dále jen souhrnně "**Důvěrné informace**"). Společnost uznává a bere na vědomí, že bude mít přístup k Důvěrným informacím Zkoušejícího. Obě smluvní strany se zavazují zachovávat důvěrnost všech Důvěrných informací a povolit přístup k takovým informacím pouze osobám, které se podílejí na provádění Studie a pouze v nezbytně nutném rozsahu. Ustanovení tohoto článku se nevztahují na jakékoli informace, které (i) byly Společnosti známy už předtím, než je obdržela přímo nebo nepřímo od Zkoušejícího, nebo (ii) jsou veřejnosti všeobecně známy nebo které se stanou veřejnosti všeobecně známy a (iii) Společnosti jsou zpřístupněny třetí stranou, která má zákonné právo je zveřejnit nebo (iv) byly zveřejněné nebo musí být zpřístupněny podle platných právních předpisů.
- 4.2. Všechny Důvěrné informace Společnosti jsou, budou a zůstanou ve výhradním vlastnictví Společnosti a všechny Důvěrné informace Zkoušejícího jsou, budou a zůstanou ve vlastnictví Zkoušejícího
- 4.3. Smluvní strany uznávají a chápou, že existující vynálezy a technologie Společnosti a Zkoušejícího, které jsou jejich samostatným majetkem a nejsou dotčeny touto Dohodou. Zkoušející se zavazuje, že nebude vznášet žádné nároky ani práva k takovým existujícím vynálezům a technologiím Společnosti a Společnost se zavazuje, že nebude vznášet žádné nároky ani práva k takovým existujícím vynálezům a technologiím patřícím Zkoušejícímu.
- 4.4. Všechny výsledky duševního vlastnictví vyvinuté Zkoušejícím v rámci této Studie zůstanou a/nebo se stanou majetkem Zkoušejícího.
- 4.5. Tento článek 4 zůstává v platnosti i po ukončení této Dohody.

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 5.1. Aniž je dotčeno cokoliv z výše uvedeného, také všechny nákresy, plány, diagramy, specifikace, jiné dokumenty, modely nebo jiné

hmotné předměty jakýmkoli způsobem obsahující, představující nebo zahrnující Výsledky studie, jsou pouze a výhradně majetkem Zkoušejícího. Zkoušející je oprávněn k výhradnímu používání Výsledků studie bez jakéhokoli časového, místního nebo faktického omezení, včetně práva postoupit Výsledky díla třetím stranám a podat žádost o uznání práva k duševnímu vlastnictví, které z toho vyplývá nebo s tím souvisí, a to na své jméno a do svého vlastnictví.

5.2. Tento článek 5 zůstává v platnosti i po ukončení této Dohody.

6. PLATNOST A UKONČENÍ DOHODY

6.1. Tato Dohoda vstupuje v platnost dnem podpisu všemi smluvními stranami a bude ukončena buď v okamžiku dokončení Studie podle Protokolu studie anebo vzájemnou písemnou dohodou smluvních stran.. Tato dohoda nabyde účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších právních předpisů (dale jen "zákon o registru smluv").

7. JAK STOJÍ A LEŽÍ, PRO ÚČELY VÝZKUMU

7.1. Software pro účely Studie je poskytován Zkoušejícím výhradně za účelem vyhodnocení/studie a na principu "jak stojí a leží". Společnost neposkytuje záruku za jeho obchodní využitelnost, ani za jeho způsobilost pro jakékoli konkrétní využití nebo účel.

8. PRÁVO A MÍSTNÍ PŘÍSLUŠNOST

- 8.1. Ve věci jakéholi sporu mezi smluvními stranami této Dohody, včetně jejího porušení a/nebo provádění a/nebo jejího ukončení, bude rozhodovat výhradně příslušný soud v České republice, který má výhradní soudní pravomoc a zákony, které budou uplatněny v takovém případě, budou vyplývat z právního postavení a zákonů České republiky.

9. RŮZNÉ

- 9.1. **Nezaměstnanecký poměr.** Pro účely této Dohody jsou Zkoušející a/nebo její pracovníci a výzkumní pracovníci pokládáni za nezávislé smluvní partnery, ne za zaměstnance Společnosti.
- 9.2. **Dobrá víra.** Smluvní strany se zavazují k povinnosti jednat v dobré víře během provádění a uplatňování této Dohody.
- 9.3. **Oznámení.** Pokud není v této Dohodě ustanoveno jinak, všechna oznámení povolená nebo požadovaná na základě této Dohody musí mít písemnou formu a považují se za řádně doručená, jsou-li doručena (i) osobním předáním, (ii) zaslána telefaxem (přijetí oznámení ústně potvrdí příjemce) nebo (iii) po uplynutí sedmi (7) pracovních dnů ode dne uložení, bylo-li zasláno jako doporučená zásilka s doručenkou a uhrazeným poštovním a zasláno buď na adresu, kterou smluvní strany uvedly v této Dohodě nebo na základě informace o zaslání na jinou adresu, kterou smluvní strana, která má přijmout oznámení, poskytla v písemné formě druhé smluvní straně v souladu s výše uvedenými ustanoveními o oznámení. Jakékoli oznámení doručené jiným způsobem, než je uvedeno výše, bude považováno za doručené na základě potvrzení o jeho doručení.
- 9.4. **Postoupení.** Tuto Dohodu uzavírají smluvní strany mezi sebou a nemůže být postoupena bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany s tím, že Společnost může postoupit svá práva a závazky vyplývající z této Dohody v souvislosti se sloučením Společnosti s jiným subjektem (bez ohledu na to, zda bude Společnost nástupnickým subjektem) nebo prodejem celého majetku nebo podniku nebo významné části majetku nebo podniku, za podmínky, že nástupnický subjekt se písemně zaváže ke všem ustanovením a podmínkám této Dohody.
- 9.5. **Nadpisy.** Nadpisy u jednotlivých článků smlouvy a další nadpisy jsou vloženy do textu pouze pro zjednodušení a orientaci a nejsou považovány za části Dohody, ani nemají vliv na interpretaci nebo výklad žádného z ustanovení této Dohody.

- 9.6. **Výjimky.** Ani jakékoliv jednání v této věci, ani opomenutí nebo zpoždění ve výkonu práv, pravomocí nebo výsad některou ze smluvních stran neznámá výjimku z nich, dále platí, že žádný jednotlivý nebo částečný výkon nesmí znemožnit následné nebo další výkony, protože každé takové právo, pravomoc nebo výsada mohou být vykonávány nezávisle nebo souběžně s ostatními a tak často a v takovém pořadí, které může každá smluvní strana považovat za účelné.
- 9.7. **Platnost ustanovení.** Tato Dohoda zůstává platná v plném rozsahu s ohledem na závazky smluvních stran souvisejících se Studií, pokud ji některá ze smluvních stran z nějakých důvodů neukončí.
- 9.8. **Uveřejnění a poskytnutí informací dle zákona:** Společnost souhlasí s uveřejněním této smlouvy Zkoušejícím v její plném znění za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem o registru smluv a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Společnost dále bere na vědomí, že Zkoušející, 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.
- 9.9. **Celá Dohoda; Úpravy.** Tato Dohoda včetně Dodatků obsahuje úplnou dohodu smluvních stran týkající se předmětu dohody. Žádná ústní nebo předchozí písemná vyjádření a prohlášení smluvních stran, která nejsou součástí této Dohody, nemají žádnou platnost, ani účinnost, ani nelze žádnou část této Dohody upravit, doplnit, vypustit nebo jinak změnit jiným způsobem než písemně a na základě podpisů všech smluvních stran. Tato Dohoda je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu v české a anglické verzi, přičemž přednost má vždy verze česká. Každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení Dohody.
- 9.10. **Oddělitelnost ustanovení.** Jestliže dojde k tomu, že je některé z ustanovení této Dohody označeno příslušným soudem jako neplatné, protiprávní nebo nevymahatelné, toto rozhodnutí nemá žádný vliv na ostatní ustanovení v této Dohodě a všechna tato ostatní ustanovení mají být vykládána a prosazována, jako kdyby neplatné, protiprávní nebo nevymahatelné ustanovení nebylo součástí Dohody.

INVESTIGATOR INITIATED RESEARCH AGREEMENT

This Investigator Initiated Research Agreement ("**Agreement**") made between Gruppo Biomed Mod (DUNS Number: 458187460), a non-profit legal organization which mission is to foster the use of mathematical modeling to solve biological and medical problems located at Studio Breda, via San Mattia 5, 35121 Padova, Italy, the fiscal code is 92067660289, represented by

University of Padova, hereinafter (the "**Company**") and Motol University Hospital, whose address is Úvalu 84, Prague 6, 150 06, Czech Republic, represented by the
A, (hereinafter the "**Investigator**").

Whereas: The Investigator has initiated and is desirous of carrying out a study entitled:

"In-silico modelling of the Android APS System"

(hereinafter the "**Study**") in accordance with the Study Protocol (hereinafter the "**Study Protocol**") attached to this Agreement as **Schedule A** and constituting an integral part thereof.

Whereas: The Company agreed to provide Hospital services as described in **Schedule A and B** attached hereto (the "**Research Services**") for the sole purpose of conducting the Study.

Whereas: The Parties to this Agreement agree to comply with all laws, rules, regulations and orders applicable to them by operation of law (the "**Regulations**")

NOW, THEREFORE, It is agreed and stipulated between the parties as follows:

1. THE PREAMBLE

1.1. The Preamble to this Research Agreement and all its addenda constitute an integral part thereof.

2. THE STUDY

2.1. The Company undertakes to perform the Study In-silico modelling of the AndroidAPS system (see Schedule A) in their premises and at the cost of Investigator, using the services of staff and personnel of the Company under the supervision of the Investigator, in accordance with the Study Protocol, the Regulations and the terms specified in the approval of the Helsinki Committee. Should any contradiction arise between the above, the Regulations and the terms specified in the approval of the Helsinki Committee will prevail.

2.2. The Study will be conducted in a manner required of a reasonable and prudent clinical investigator or physician.

- 2.3. Company shall conduct the Study, using its own facilities and equipment, in a good scientific manner and in compliance with state-of-the-art scientific standards and laboratory practice and applicable legal requirements, within the scope of the Study Protocol as set forth in **Schedule A**.
- 2.4. The Investigator will provide AndroidAPS software (version ORef1) to Company for testing purpose only (). The owner of license of AndroidAPS software is . Investigator for research purpose on the basis of the license of him and Investigator.
- 2.5. The Company will provide the Investigator the Research Services as described in **Schedule B**, attached hereto. It is agreed that the Investigator will reimburse the Company for the cost related to the Research Services provided by the Company. The cost related to the Research Services is estimated to 30 000 (Thirty-thousand) EUR and it will be . Details:
S ()
the EXCLUSIVE OWNER of the study outcomes. The money transfer will be processed within 4 (four) weeks after the delivery of the result.
- 2.6. If and to the extent that the Investigator shall require the assistance of the Company, the Company shall make its employees available for discussion with Investigator.

3. MEETINGS, REPORTS AND PUBLICATIONS

- 3.1. The Investigator and Company shall meet at a time interval as agreed to by the Parties, in person or by teleconference, to review results arising from the conduct of the Study, including in particular the clinical data generated under the Study ("**Study Results**").
- 3.2. The Company undertakes to comply with the Regulations terms concerning publications. It being agreed that Investigator or may freely publish and disseminate the results of its investigative findings hereunder and that the authorship and contents (including scientific conclusions and professional judgments) of any presentation, abstract or publication submitted shall be determined by customary scientific practice, but Investigator shall provide Company with a copy of the presentation, abstract or publication by it or Investigator at the earliest practicable time, but in any event not less than thirty (30) days prior to their submission to a scientific journal or presentation at scientific meeting. The Company may review the contents of any proposed presentation, abstract or publication, including any results of this Study, and, if necessary, to delay such presentation or publication for a limited time, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the confidentiality or proprietary nature of any information contained therein. The Company may otherwise comment upon but may not make any editorial changes to the results and conclusions set forth in the papers or presentations.

- 3.3. Neither Party shall use the name or logo of the other party in any form of public information without the written consent of that party.

4. CONFIDENTIALITY AND PROPRIETARY RIGHTS

- 4.1. Investigator recognizes and acknowledges that it would have access to the trade secrets and confidential or proprietary information of the Company, (collectively the "**Confidential Information**"). The Investigator undertakes to maintain the confidentiality of all Confidential Information of the Company and to allow access to such information only to people involved in the Study and on a need to know basis. The Parties undertake to maintain the confidentiality of all details relating to the patients participating in the Study. It is hereby agreed that the Investigator shall not release any details of the identity of the patients and the Company undertakes that if, for any reason whatsoever, it should become privy to such details, such information shall be deemed Confidential Information of Investigator and the Company shall maintain them in strict confidentiality, provided that the Company may disclose such information to its employees and service providers who have a need to know such information in connection with the performance of the Study or for the exercise by the Company of its rights hereunder.
- 4.2. All Company's Confidential Information is, will be, and shall remain the exclusive property of the Company. All Investigator's Confidential Information is, will be, and shall remain the exclusive property of the Investigator.
- 4.3. It is recognized and understood that the existing inventions and technologies of Company or Investigator are their separate property, respectively, and are not affected by this agreement. Investigator shall not have any claims to or rights in such existing inventions and technologies of Company and Company shall not have any claims to or rights in such existing inventions and technologies of Investigator.
- 4.4. All other inventions developed by the Investigator under this study shall remain and/or become the property of the Investigator.
- 4.5. This Section 4 shall survive termination of this Agreement.

5. PERFECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY

- 5.1. Without derogating from the above said, and any drawings, plans, diagrams, specifications, other documents, models, or any other physical matter in any way containing, representing or embodying Study Works shall be the sole and exclusive property of the Company (the "**Work Results**"). The Company shall be entitled to exclusively use the Work Results without any timely, local or factual restriction, including the right to transfer the Work Results to third parties, and to apply for IPR resulting thereof or in connection therewith at its own name and ownership.

5.2. This Section 5 shall survive termination of this Agreement.

6. **TERMAND TERMINATION**

6.1. The term of this Agreement shall be from the date of its execution by the last party until the Study is either completed according to the Study Protocol or after written agreement of both parties.

7. **AS IS, RESEARCH PURPOSES**

7.1. The Study Software is provided to Investigator for evaluation/study purpose only and on an "AS IS" basis. Company does not warrant its merchantability or its fitness for any particular use or purpose.

8. **LAW AND DISPUTES**

8.1. Any dispute between the parties to this Agreement, including its breach and/or its implementation and/or its termination, shall be decided exclusively by the competent court of law in Prague, Czech Republic which shall have exclusive jurisdiction and the law that shall apply in such case shall be the statutes and laws of Czech Republic.

9. **MISCELLANEOUS**

9.1. **Non employment.** For the purpose of this Agreement, the Investigator and/or its servants will be deemed an independent contractor and not an employee of the Company.

9.2. **Good Faith.** All parties shall be under a duty to act in good faith in the performance and enforcement of this Agreement.

9.3. **Notices.** Except as otherwise provided in this Agreement, all notices permitted or required by this Agreement shall be in writing and shall be deemed to have been duly served (i) upon personal delivery (ii) upon facsimile transmission (receipt of which has been orally confirmed by the recipient) or (iii) Seven (7) business days after deposit, postage prepaid, return receipt requested, if sent by Registered Mail and addressed to the address of the parties first above stated or in accordance with such other address information as the party to receive notice may provide in writing to the other party in accordance with the above notice provisions. Any notice given by any other method will be deemed to have been drily served upon receipt thereof.

9.4. **Assignment.** This Agreement is personal to the parties and may not be assigned without the prior written consent of the other party, provided that the Company may assign its rights and obligations hereunder in connection with the merger of the Company with another entity (whether or not the Company is the surviving entity) or the sale of all or substantially all of the Company's assets or

business, provided the surviving entity undertakes in writing to be bound by all of the terms and conditions of this Agreement.

- 9.5. **Captions.** Any paragraph or other captions are inserted for convenience only and shall not be considered a part of or affect the interpretation or construction of any of the provisions of this Agreement.
- 9.6. **Waivers.** No course of dealing in respect of, nor any omission or delay in the exercise of, any right, power, or privilege by either party shall operate as a waiver thereof, nor shall any single or partial exercise thereof preclude any further or other exercise thereof or of any other, as each such right, power, or privilege may be exercised either independently or concurrently with others and as often and in such order as each party may deem expedient.
- 9.7. **Survival of Provisions.** Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, this Agreement shall remain in full force and effect with respect to the parties undertakings related to the Study.
- 9.8. **Amendments.** This Agreement, including, without limitation, its schedules, contains the entire agreement of the parties with respect to its subject matter. No oral or prior written statements or representations not incorporated herein shall have any force or effect, nor shall any part of this Agreement be amended, supplemented, waived or otherwise modified except in a writing signed by all parties.
- 9.9. **Severability.** If any provision of this Agreement is determined by a court of competent jurisdiction to be invalid, illegal, or unenforceable, that determination shall not affect any other provision of this Agreement, and each such other provision shall be construed and enforced as if the invalid, illegal, or unenforceable provision were not contained herein.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be duly executed and each of the undersigned hereby warrants and represents that he or she has been and is, on the date of this Agreement, duly authorized by all necessary and appropriate action to execute this Agreement.

Padua, August 2018

Location, date

Prague, December 7, 2018
Location, date

