

Clinical Trial Agreement (“Agreement”)	Smlouva o provedení studie („Smlouva“)
<p>Between</p> <p>Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France - hereinafter known as the “Sponsor”</p> <p>Represented by</p> <p>Accovion GmbH Helfmann-Park 10 D-65760 Eschborn, Germany On the basis of the Authority (“Power of Attorney”) of 21.08.2015 Hereinafter known as “CRO”</p> <p>And</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavska 20 Brno 62500, Czech Republic Businnes registration number: 65269705, VAT: CZ65269705 Represented by: Roman Kraus, MD, MBA - Director Hereinafter known as the “Institution”</p> <p>And</p> <p>MUDr. Bohdan Kadlec, Ph.D. Address:, Physician of the Department of Pulmonary Diseases and Tuberculosis University Hospital Brno - hereinafter known as “Investigator” Hereinafter referred to individually as a “Party” or collectively as the “Parties”.</p>	<p>mezi společnostmi</p> <p>Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie - dále jako „Zadavatel“</p> <p>Zastoupenou společností</p> <p>Accovion GmbH Helfmann-Park 10 D-65760 Eschborn, Německo Na základě pověření („Plná moc“) 21.08.2015</p> <p>Dále jako „CRO“</p> <p>A</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20 Brno 625 00, Česká republika IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705 Jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA - ředitel</p> <p>Dále jako „Zdravotnické zařízení“</p> <p>a</p> <p>MUDr. Bohdan Kadlec, Ph.D. Bytem, lékař Kliniky nemocí plicních a tuberkulózy Fakultní Nemocnice Brno</p> <p>- dále jako „Zkoušející“</p> <p>Dále označované jednotlivě jako „Strana“ nebo souhrnně jako „Strany“.</p>

Preamble / Matter of the Agreement	Úvod / Předmět smlouvy
<p>1. The Sponsor commissions the Investigator to conduct the clinical study:</p> <p><i>“Randomized Phase II study comparing single agent oral vinorelbine administered with two different schedules in patients with Advanced Non Small Cell Lung Cancer unfit for a platinum-based chemotherapy” (“Study”)</i></p> <p>in accordance with the stipulations made in the Study Protocol, No.: PM 0259 CA 232 J1 Version 1 dated 21st January, 2015 (“Protocol”)</p> <p>2. The Protocol including prospective “Amendments” and amended Protocol versions, together with appendices and Case Report Forms, the scientific, ethical, legal and general provisions contained therein, a comprehensive Subject information leaflet and declaration of Subject’s consent, an ongoing risk-benefit evaluation and the duties and obligations arising from the insurance contract, if applicable, constitute part of the present Agreement.</p>	<p>1. Zadavatel pověřuje Zkoušejícího k provedení klinické studie:</p> <p><i>„Randomizovaná studie fáze II srovnávající perorální vinorelbin v monoterapii podávaný ve dvou různých schématech u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic nevhodným pro chemoterapii na bázi platiny“ („Studie“)</i> v souladu s ustanoveními Protokolu studie č. PM 0259 CA 232 J1, verze 1 z 21. ledna 2015 („Protokol“)</p> <p>2. Protokol, včetně budoucích „Dodatků“ a upravených verzí Protokolů, spolu s přílohami a formuláři pro záznamy, vědeckými, etickými, právními a obecnými ustanoveními v něm uvedenými, srozumitelné informace pro pacienta a prohlášení o souhlasu pacienta, průběžné hodnocení poměru rizika a přínosu a povinnosti a závazky vyplývající z pojistné smlouvy, je-li použitelné, představují součást této Smlouvy.</p>
<p>Definitions:</p> <p>“Subject” means a person recruited to participate in the Study.</p> <p>“Sponsor” means the pharmaceutical company that is a signatory to this Agreement. The Sponsor may or may have delegate activities to third parties e.g. CROs, Central laboratories.</p> <p>“Investigator” shall mean the Physician, carrying out the Study at the Institution where the Physician is an employee of the Institution and the Institution shall enable the Physician to participate in the.</p> <p>“Institution” shall mean the investigational site which facilities shall be used by the Investigator</p>	<p>Definice:</p> <p>„Subjekt“ je osoba, která je zařazena pro účast ve Studii.</p> <p>„Zadavatel“ je farmaceutická společnost, která podepisuje tuto Smlouvu. Zadavatel může nebo mohl delegovat aktivity na třetí strany, např. CRO, centrální laboratoře.</p> <p>„Zkoušející“ zahrnuje lékaře provádějícího studii ve Zdravotnickém zařízení, kde lékař je zaměstnanec Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení umožní lékaři účastnit se Studie Zdravotnické zařízení je pracoviště zkoušejícího, jehož zařízení bude zkoušející používat pro provádění studie.</p>

<p>for the performance of the Study.</p> <p>“Study Medication” shall mean the study drug or control material as defined in the Protocol.</p> <p>“CRO” shall mean a clinical research organisation holding an agreement with the Sponsor for services in regards to the Study conduct.</p> <p>The CRO is a signatory to this Agreement, on behalf of the Sponsor, in order to facilitate the contracting process for the Sponsor. However, the CRO does not take over any Sponsor’s obligations related to this Agreement. The Sponsor is represented by the CRO that acts with the Power of Attorney from the Sponsor (attached as Appendix B).</p>	<p>„Hodnocený lék“ je hodnocené léčivo nebo kontrolní materiál definované v Protokolu.</p> <p>„CRO“ je klinická výzkumná organizace, která uzavřela smlouvu se Zadavatelem týkající se služeb při provádění Studie.</p> <p>CRO je podepisující stranou této Smlouvy jménem Zadavatele s cílem podpořit smluvní proces pro Zadavatele. CRO však nepřebírá žádné závazky Zadavatele vyplývající z této Smlouvy. Zadavatel je zastoupen CRO, která působí na základě plné moci od Zadavatele (připojena jako Příloha B).</p>
---	---

§ 1 Legal basis	§ 1 Právní základ
Investigator undertakes to perform the Study in compliance with recognized medical and ethical standards for the conduct of clinical trials of this nature, and all applicable national and international laws, directives, regulations and guidelines regulating such studies and protecting the rights, safety and welfare of human subjects including, without limitation, all of the following (collectively, “Rules and Regulations”)	Zkoušející se zavazuje provádět Studii v souladu s uznávanými lékařskými a etickými standardy pro provádění klinických studií tohoto typu, a všemi příslušnými národními a mezinárodními zákony, směrnicemi, nařízeními a pokyny regulujícími takové Studie a chránícími práva, bezpečnost a blaho lidských subjektů, včetně, bez omezení, všech následujících dokumentů (souhrnně, „Pravidla a regulační opatření“)
<p>a) The Protocol,</p> <p>b) The instructions and the terms specified in the approval of the Institutional Review Board (IRB)/Ethics Committee,</p> <p>c) The ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice of 1 May 1996 (ICH-GCP),</p> <p>d) The Declaration of Helsinki of the World Medical Association, “Ethical principles for Medical Research Involving Human Subjects – October 2013”</p> <p>e) To the extent that the Study is conducted in any member states of the European Union, all applicable EU directives and regulations,</p> <p>f) To the extent that the Study is conducted in Czech Republic according to applicable national/local regulations</p> <p>g) Standard operating procedures of the Sponsor.</p>	<p>a) Protokol</p> <p>b) instrukce a pojmy specifikované ve schválení institucionální revizní komise (IRB)/Etické komise,</p> <p>c) harmonizované pokyny tripartity ICH pro Správnou klinickou praxi ze dne 1. května 1996 (ICH-GCP),</p> <p>d) Helsinská deklarace Světové zdravotnické organizace, „Etické principy lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty - říjen 2013“</p> <p>e) do té míry, že je Studie prováděna v jakékoli členské zemi Evropské unie, všechny příslušné směrnice a regulační opatření EU,</p> <p>f) do té míry, že Studie je prováděna v Česká republika, příslušné národní/lokální regulační opatření),</p> <p>g) standardní operační postupy Zadavatele.</p>
<p>The Sponsor shall not commit (and warrants that in entering into the Agreement he has not committed) any of the following acts:</p> <p>h) provide or offer to provide to any person in the employment of or in the service of the Investigator any gift or consideration not contemplated by the financial arrangements set</p>	<p>Zadavatel se nedopustí (a zaručuje se, že při uzavření Smlouvy se nedopustil) žádné z následujících aktivit:</p> <p>h) poskytovat nebo nabízet jakékoli osobě zaměstnané u Zkoušejícího nebo poskytující služby Zkoušejícímu jakýkoli dárek nebo protislužbu nezamýšlenou finančními dohodami</p>

<p>out below in relation to the negotiation or performance of this Agreement or the Study.</p> <p>i) make payment or agree to make payment of any commission to any person in the service of or in the employment of the Investigator in relation to this Agreement or the Study.</p>	<p>uvedenými níže v souvislosti s vyjednáváním nebo prováděním této Smlouvy nebo Studie,</p> <p>i) provádět platbu nebo souhlasit s provedením platby jakékoli provize jakékoli osobě, která poskytuje službu nebo je zaměstnaná u Zkoušejícího v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studií.</p>
<p>The Investigator shall make any necessary disclosures of financial interests and arrangements as specified by the Sponsor and for the purposes of these obligations the Sponsor shall advise the Investigator in writing of the completion date of the Study.</p>	<p>Zkoušející musí učinit veškerá nezbytná zveřejnění finančních zájmů a ujednání specifikovaných Zadavatelem a pro účely těchto povinností Zadavatel informuje zkoušejícího písemně o datu dokončení Studie.</p>
<p>§ 2 Duration of validity and termination of the Agreement</p> <p>1. The Agreement comes into effect at the time it is signed and terminates on completion of the Investigator services as described in the Protocol and this Agreement. The Sponsor has the right to terminate the Agreement prematurely or to require an extension.</p> <p>2. If the Study is terminated by the Sponsor during the period of validity of the Agreement, responsibility will still be accepted for obligations already entered into by the Investigator. The Sponsor shall pay all costs incurred and due for payment up to the date of termination, and also all expenditure due for payment after the date of termination which arise from commitments reasonably and necessarily incurred by the Investigator for the performance of the Study prior to the date of termination, and agreed with the Sponsor.</p> <p>3. In case of termination the Sponsor shall notify the Investigator immediately.</p>	<p>§ 2 Doba platnosti a ukončení Smlouvy</p> <p>1. Smlouva je platná od doby podpisu a ukončená při dokončení služeb ze strany Zkoušejícího, jak je popsáno v Protokolu a v této Smlouvě. Zadavatel má právo ukončit Smlouvu předčasně nebo si vyžádat prodloužení.</p> <p>2. Pokud je Studie ukončena Zadavatelem v průběhu platnosti Smlouvy, bude zodpovědnost stále platná pro závazky, které již byly přijaty ze strany Zkoušejícího. Zadavatel uhradí veškeré náklady, které vznikly a jsou splatné do data ukončení, a také všechny výdaje, které jsou splatné po datu ukončení, které jsou důsledkem závazků, které odůvodněně a nezbytně vznikly Zkoušejícímu při provádění Studie před datem ukončení, a které byly odsouhlaseny Zadavatelem.</p> <p>3. V případě ukončení to Zadavatel ihned oznámí Zkoušejícímu.</p>
<p>§ 3 Services to be provided under the</p>	<p>§ 3 Služby poskytované podle</p>

<p>Agreement</p> <p>1. The Sponsor hereby retains the Investigator and the Investigator undertakes to perform the study in compliance with the written Protocol (specifying Study objectives, Study design, estimated Study duration, discontinuation criteria and all other Study related matters).</p> <p>2. The Investigator is responsible for the investigational site performance according to Protocol.</p> <p>3. The Investigator is entitled to have services performed by one or more delegates of the Investigator supported by additional subordinated personnel only upon Sponsors written authorization. Delegates shall have the knowledge, experience and qualification necessary to perform services according to the requirements of the Protocol and must have agreed to fulfill the commitments arising from this Agreement in writing. The Investigator keeps records of the involved Study personnel.</p> <p>4. All Study data will be documented as stipulated in the Protocol together with appendices and text of the Subject Information.</p> <p>5. All documents relevant to the Study, especially the signed subjects' declarations of consent to participation in a Study, Case Report Forms ("CRF") and source documents will be kept by the Investigator for at least 15 years after completion of the Study. In case Sponsor requires longer term of documents archiving, Sponsor is obliged to plead this intent in writing to Institution before the expiration of the term.</p>	<p>Smlouvy</p> <p>1. Zadavatel tímto využívá Zkoušejícího a Zkoušející potvrzuje, že bude provádět Studii v souladu s písemným Protokolem (specifikujícím cíle Studie, plán Studie, odhadovanou dobu trvání Studie, kritéria pro ukončení a všechny další záležitosti související se Studií).</p> <p>2. Zkoušející je zodpovědný za výkon ze strany výzkumného centra podle Protokolu.</p> <p>3. Zkoušející je oprávněn provádět služby prostřednictvím jedné nebo více delegovaných osob Zkoušejícího s podporou dalšího podřízeného personálu pouze po písemném souhlasu Zadavatele. Delegované osoby mají znalosti, zkušenosti a kvalifikaci nezbytné pro provádění služeb podle požadavků Protokolu a musí písemně souhlasit s tím, že budou plnit závazky vyplývající z této Smlouvy. Zkoušející bude udržovat záznamy související s účastnicím se Studijním personálem.</p> <p>4. Veškerá Studijní data budou dokumentována podle požadavků Protokolu spolu s přílohami a textem Informací pro pacienta.</p> <p>5. Veškerá dokumentace týkající se Studie, zvláště podepsané souhlasy subjektů s účastí ve Studii, Formuláře pro hlášení případů („CRF“) a zdrojová dokumentace budou uchovávány Zkoušejícím po dobu minimálně 15 let po dokončení Studie. V případě, že Zadavatel požaduje delší uchování dokumentace, je povinen před uplynutím lhůty dle předchozí věty zaslat v tomto smyslu písemný požadavek Zdravotnickému zařízení.</p>
<p>§ 4 Duties of the Sponsor and Coordination</p>	<p>§ 4 Povinnosti Zadavatele a koordinace</p> <p>1. Zadavatel požádá o schválení Studie</p>

<p>1. The Sponsor will apply for the Competent Authority's approval of the Study according to local legal requirements.</p> <p>2. The Sponsor will submit or will support the Investigator to submit the Protocol and all Amendments and/or supplements thereto and all required Study documents according to local requirements to the competent IRB/Ethics Committee.</p> <p>3. The Sponsor keeps the Investigator informed about the decisions of the Ethics Committee and Competent Authority.</p> <p>4. The Sponsor will arrange subjects' insurance for the Study in accordance with the provisions of local law. Before the clinical start of the Study the Investigator will receive a copy of the insurance certificate and the conditions thereto if required.</p> <p>5. The Sponsor will inform the competent IRB/Ethics Committee of the Investigator of serious adverse events as required by law.</p> <p>6. The Sponsor notifies the Investigator, if he is still actively participating the Study, in case of termination of the Study.</p>	<p>kompetentním úřadem podle lokálních právních požadavků.</p> <p>2. Zadavatel předloží nebo podpoří Zkoušejícího při předložení Protokolu a všech Dodatků a/nebo dalších doplňků a všech požadovaných studijních dokumentů podle lokálních požadavků příslušné IRB/Etické komise.</p> <p>3. Zadavatel bude informovat Zkoušejícího o rozhodnutích Etické komise a kompetentního úřadu.</p> <p>4. Zadavatel zajistí pojištění Subjektů pro Studii v souladu s lokálními zákonnými ustanoveními. Před zahájením Studie obdrží Zkoušející kopii pojistného certifikátu a podmínek pojištění, je-li třeba.</p> <p>5. Zadavatel bude informovat příslušnou IRB/Etickou komisi Zkoušejícího o závažných nežádoucích příhodách podle požadavku zákona.</p> <p>6. Zadavatel oznámí Zkoušejícímu, pokud se stále aktivně účastní Studie, v případě ukončení Studie.</p>
<p>§ 5 Remuneration</p> <p>1. The remuneration for the complete performance of the Study in accordance with the Protocol is specified in detail in <u>Appendix A to this Agreement</u>.</p> <p>2. Payments will be done on the basis of the invoice issued by Institution. The invoice will be issued on the basis of calculation made by Sponsor, within 15 days of receiving calculation by Institution. The due date is the day of delivery calculation to the medical facility.</p>	<p>§ 5 Odměna</p> <p>1. Odměna za kompletní provedení Studie podle Protokolu je specifikována podrobně v <u>Příloze A této Smlouvy</u>.</p> <p>2. Platby budou prováděny na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením. Faktura bude vystavena na základě kalkulace vytvořené Zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Zdravotnickému zařízení. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace do Zdravotnického zařízení.</p>

<p><u>Invoicing address:</u> Company name: Accovion GmbH Attention to: Patricia Jacobs Company address: Helfmann-Park 10, 65760 Eschborn Germany (VAT): DE215956065</p> <p><u>Sales Tax/Value Added Tax (“VAT”):</u> The remuneration mentioned above represents the net amount. If an Institution is due to VAT this may be added: VAT applicable: NO</p> <p>For Euro invoices/payments within the European Union the VAT ID-Number has to be provided from the Institution: VAT Number: CZ65269705</p> <p><u>Payment is due</u> 30 days after receipt of the invoice. In the case of late payment the Institution is authorized to charge interest on late payment at the legal rate.</p> <p>Any taxes due and payable on the Institution’s fee shall be paid by the Institution.</p> <p>3. Details necessary for payment: Account holder: Fakultní nemocnice Brno</p> <p>For Euro payments within the European Union: IBAN CZ1801000001070619440227/0100 SWIFT-BIC KOMBCZPP</p> <p>For payments outside the European Union: Account number: 107-0619400227/0100</p>	<p><u>Fakturační adresa:</u> Název společnosti: Accovion GmbH K rukám: Patricia Jacobs Adresa společnosti: Helfmann-Park 10 65760 Eschborn Německo DIČ: DE215956065</p> <p><u>Daň z příjmu/Daň z přidané hodnoty („DPH“):</u> Odměna uvedená výše představuje částku netto. Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, může být tato částka přidána. Příslušná DPH: NE</p> <p>Pro faktury/platby v Eurech v Evropské unii musí být Zdravotnickým zařízením uvedeno číslo DIČ: DIČ: CZ65269705</p> <p>Splatnost je 30 dnů po přijetí faktury. V případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.</p> <p>Jakékoli daně, které musí být uhrazeny z platby Zdravotnickému zařízení, budou uhrazeny Zdravotnickým zařízením.</p> <p>3. Podrobnosti nutné pro platbu: Majitel účtu: Fakultní nemocnice Brno</p> <p>Pro platby v Eurech v Evropské unii: IBAN CZ1801000001070619440227/0100 SWIFT-BIC KOMBCZPP</p> <p>Pro platby mimo Evropskou unii:</p>
--	---

<p>SWIFT-BIC: KOMBCZPP</p> <p>Account address Komerční banka, a.s., pobočka Brno-město, náměstí Svobody 21, 631 31 Brno, Česká republika <u>and</u> Sort code: 0100</p> <p>Bank fees: SHA - the payer pays the charges to payer's bank, the recipient pays the charges to payee bank ev. to intermediary banks.</p>	<p>Číslo účtu: 107-0619400227/0100</p> <p>SWIFT-BIC: KOMBCZPP</p> <p>Adresa banky Komerční banka, a.s., pobočka Brno-město, náměstí Svobody 21, 631 31 Brno, Česká republika a kód banky: 0100</p> <p>Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.</p>
<p>§ 6 Investigator declaration</p> <p>1. The Investigator confirms that he will perform the study in accordance with the terms and conditions specified in § 1 and that he has received and noted the contents of the Protocol together with any appendices and text of the Subject Information.</p> <p>The Investigator will not start the Study before all local legal requirements are fulfilled.</p> <p>2. The Investigator confirms that he has the knowledge, experience and qualification necessary to act as a Study Investigator and is not involved in any regulatory or misconduct litigation or investigation by the Food and Drug Administration, the European Medicines Agency, or other regulatory authorities. No data produced by him/her in any previous clinical study/investigation has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud. The Investigator warrants that the aptitude of all personnel involved in the conduct of this Study has not been rejected in any former inspection. The Investigator shall immediately notify the Sponsor, if the aptitude of any personnel involved in this Study will be rejected in an inspection of any</p>	<p>§ 6 Prohlášení Zkoušejícího:</p> <p>1. Zkoušející potvrdí, že provede studii v souladu s podmínkami uvedenými v § 1 a že obdržel a seznámil se s obsahem Protokolu a všemi přílohami a textem Informací pro pacienta.</p> <p>Zkoušející nezačne Studii dříve, než budou splněny veškeré právní požadavky.</p> <p>2. Zkoušející potvrdí, že má znalosti, zkušenosti a kvalifikaci nezbytné pro funkci Zkoušejícího pro Studii a že se neúčastní žádného regulačního řízení nebo sporu týkajícího se pochybení, které jsou řešeny Úřadem pro potraviny a léky (FDA), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo jiným regulačním úřadem. Žádné údaje, které byly Zkoušejícím poskytnuty v jakékoli/jakémkoli předchozí/m klinické studii/hodnocení nebyly odmítnuty z důvodu obav týkajících se jejich přesnosti nebo z důvodu vytvoření takových dat podvodem. Zkoušející zaručuje, že způsobilost veškerého účastníčoho se personálu provádět tuto Studii nebyla zamítnuta při žádné předchozí kontrole. Zkoušející okamžitě oznámí Zadavateli, pokud bude způsobilost personálu účastníčoho se této Studie zamítnuta při kontrole</p>

<p>study/investigation conducted by the Investigator in the course of this Study.</p> <p>3. The Investigator confirms that he has sufficient information about the development of the Study medication to date. The Investigator will confirm receipt of any updated Investigator Brochures which are sent to him/her at a later time. The Investigator has read the present Protocol carefully and confirms that it contains all the information necessary for the performance of the Study. The Investigator give his assurance that he will conduct the Study on the basis of the present Protocol.</p> <p>4. The Investigator assures that he will not undertake any screening study activities before receipt of the written notification of any necessary positive opinion of the IRB/Ethics Committee and the written approval of the Competent Authority. The Sponsor or an authorized third party provides written confirmation in case all requirements are met to authorize the start of screening activities. The Investigator will only include eligible Subjects in accordance with the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol.</p> <p>5. The Sponsor or an authorized third party informs the Investigator immediately after notice about the end of recruitment activities due to having reached the targeted number of enrolled Subjects.</p> <p>6. The Investigator undertakes to explain to all Subjects participating in this Study the nature, significance and implications of the Study, to inform them of their duties and obligations within the insurance contract (if applicable) and to obtain their written declaration of consent</p>	<p>jakékoli/jakéhokoli studie/hodnocení prováděné/m Zkoušejícím v průběhu této Studie.</p> <p>3. Zkoušející potvrdí, že má aktuální dostatečné informace o vývoji Hodnoceného léku. Zkoušející potvrdí přijetí všech aktualizovaných Souborů informací pro zkoušejícího, které mu budou později zasílány. Zkoušející si pečlivě přečetl aktuální Protokol a potvrdí, že obsahuje všechny informace nezbytné pro provádění Studie. Zkoušející zaručí, že bude provádět Studii podle aktuálního Protokolu.</p> <p>4. Zkoušející zaručí, že nebude provádět žádné screeningové aktivity v rámci studie před přijetím písemného oznámení o jakémkoli nezbytném schválení ze strany IRB/Etické komise a písemného schválení Kompetentního úřadu. Zadavatel nebo autorizovaná třetí strana poskytne písemné potvrzení v případě, že budou splněny všechny požadavky pro povolení zahájení screeningových aktivit. Zkoušející zařadí pouze vhodné Subjekty v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení specifikovanými v Protokolu.</p> <p>5. Zadavatel nebo autorizovaná třetí strana informuje ihned Zkoušejícího po oznámení ukončení náborových aktivit v důsledku dosažení cílového počtu zařazených Subjektů.</p> <p>6. Zkoušející se zavazuje, že vysvětlí všem Subjektům účastnícím se této Studie povahu, význam a důsledky Studie, že je informuje o jejich právech a povinnostech v rámci pojistné smlouvy (je-li použitelné) a že získá jejich písemný souhlas (informovaný souhlas) s účastí ve Studii před datem zařazení/randomizace. Informované souhlasy zahrnují souhlas s tím, že</p>
---	--

<p>(informed consent) to participation in the Study before inclusion/randomisation date. The informed consents include the acceptance to make Subjects records available to the Sponsor or an authorized third party and/or the Competent Authority. Due to changes of the Protocol the informed consents might be changed with the agreement of the IRB/Ethics Committee. In such case the Investigator undertakes to obtain the signatures from all included Subjects on the amended informed consent forms.</p> <p>7. The Investigator completes the e-CRFs and checks them for completeness and correctness. The e-CRFs have to be completed within two weeks after the visit recorded.</p> <p>8. The Investigator holds complete records of Subjects identification, medical observation and dispense of the Study medication to Subjects. The Investigator holds independent medical records in addition to the e-CRFs.</p> <p>9. The Investigator undertakes not to change or add to, any aspect of the Study or the Protocol without the prior written approval of the Sponsor and the prior approval of the IRB/Ethics Committee and regulatory authorities, if appropriate, except when necessary to eliminate an apparent immediate hazard to Subjects. Protocol deviations have to be documented and the Sponsor or an authorized third party has to be informed immediately.</p> <p>10. The Investigator is not allowed to perform any other clinical study with investigational drug for the Subjects already included in this Study without written approval of the Sponsor.</p>	<p>záznamy Subjektů budou k dispozici Zadavateli nebo autorizované třetí straně a/nebo Kompetentnímu úřadu. V důsledku změn Protokolu mohou být informované souhlasy změněny po schválení IRB/Etickou komisí. V takovém případě se zkoušející zavazuje, že získá podpisy upravených formulářů informovaného souhlasu od všech zařazených Subjektů.</p> <p>7. Zkoušející vyplní e-CRF a zkontroluje je s ohledem na úplnost a správnost. e-CRF musí být vyplněny během dvou týdnů po zaznamenané návštěvě.</p> <p>8. Zkoušející bude uchovávat vyplněné záznamy identifikace Subjektu, sledování a přidělení Hodnoceného léku Subjektům. Zkoušející bude vedle e-CRF uchovávat nezávislé lékařské záznamy.</p> <p>9. Zkoušející se zavazuje, že nezmění nebo nepřidá žádný aspekt Studie nebo Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a předchozího souhlasu IRB/Etické komise a regulačních úřadů, je-li použitelné, kromě situací, kdy je to nezbytné pro vyloučení zjevného okamžitého nebezpečí pro Subjekty. Odchytky od Protokolu musí být zdokumentovány a Zadavatel nebo autorizovaná třetí strana musí být okamžitě informována.</p> <p>10. Zkoušející nesmí provádět žádnou další klinickou studii s hodnoceným lékem u Subjektů, které již byly zařazeny do této Studie, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p> <p>11. Zkoušející se zavazuje, že bude dodržovat instrukce Zadavatele týkající se dodržování změn Studie nebo dodatků Protokolu.</p>
---	--

<p>11. The Investigator undertakes to comply with the Sponsors instructions to follow changes of the Study or amendments of the Protocol.</p> <p>12. The Investigator is obliged in accordance with the obligations of the Protocol and in compliance with applicable ICH/GCP guidelines to report without delay Serious Adverse Events (SAEs) to a contact for Pharmacovigilance named by the Sponsor and to the responsible IRB/Ethics Committee, if applicable.</p> <p>13. The Investigator undertakes to make available all necessary documents in the event of an audit or official inspection. The Investigator shall fully cooperate with Sponsor and/or CRO in the performance of Audits or Inspections by Sponsor, its designee and/or any governmental or regulatory authority during or after completion of the Study and shall allow access to the site facilities, make documents available and if necessary provide further information as requested. The Investigator will inform the Sponsor or an authorized third party about any audit or inspection upon notice without any delay.</p> <p>14. The Investigator undertakes to cooperate for monitoring activities by the Sponsor or an authorized third party (by providing sufficient space and time for answering queries) and to grant direct access to all clinical data of Study participants. The Investigator permits the Sponsor or an authorized third party to check source data documents relevant for the Study, (Source Data Verification).</p> <p>15. Before the start of the Study the Investigator will provide an up-to-date</p>	<p>12. Zkoušející je povinnen v souladu s požadavky Protokolu a podle příslušných pokynů ICH/GCP (SVP) nahlásit bez prodlení závažné nežádoucí příhody (SAE) kontaktní osobě pro farmakovigilanci uvedené Zadavatelem a zodpovědné IRB/Etické komisi, je-li použitelné.</p> <p>13. Zkoušející se zavazuje, že provede veškerou nezbytnou dokumentaci v případě auditu nebo úřední kontroly. Zkoušející bude plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO při provádění Auditů nebo Inspekci ze strany Zadavatele, jeho pověřených osob a/nebo jakéhokoli vládního nebo regulačního úřadu během nebo po dokončení Studie a umožní přístup na zařízení centra, provedení dostupné dokumentace a bude-li třeba, poskytne další požadované informace. Zkoušející informuje bez prodlení Zadavatele nebo pověřenou třetí stranu o jakémkoli auditu nebo inspekci po oznámení takového auditu nebo inspekce.</p> <p>14. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat při monitorovacích aktivitách Zadavatele nebo autorizované třetí strany (tím, že poskytne dostatečný prostor a čas pro zodpovězení otázek) a umožní přímý přístup ke všem klinickým datům účastníků Studie. Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel nebo autorizovaná třetí strana mohou kontrolovat zdrojovou dokumentaci týkající se Studie (ověření zdrojových dat).</p> <p>15. Před zahájením Studie poskytne Zkoušející Zadavateli nebo autorizované třetí straně aktualizovaný životopis a veškeré další dokumenty požadované pro schválení účasti výzkumného centra ve studii. Životopisy musí</p>
--	---

<p>curriculum vitae and any other documents required for approval of the investigational site for participation in the study to the Sponsor or an authorized third party. CVs have to be updated annually, if applicable.</p> <p>16. The Investigator shall address notifications regarding the Agreement or the conduct of the Study to the Sponsor.</p>	<p>být každý rok aktualizovány, je-li použitelné.</p> <p>16. Zkoušející oznámí ohlášení týkající se Smlouvy nebo provádění Studie Zadavateli.</p>
<p>§ 7 Study Medication and Study Material</p> <p>1. The Study medication supplied by the Sponsor will be administered solely to the Subjects included in the Study for Study conduct in accordance to Protocol. The Investigator is responsible for storage, handling and proper application of the Study medication according to specifications, under safe conditions and the Study medication accountability. All Study medication (used and unused packages) will be destroyed upon Study termination at Site. There is no right of retention of Study medication at the study site.</p> <p>2. Instruments and other Study materials which are supplied on loan by the Sponsor for the Study remain the property of the Sponsor and must be returned on request at close out of the investigational site or in case of premature end of the Agreement. The Investigator renounces any rights of retention.</p>	<p>§ 7 Hodnocený lék a materiál pro studii</p> <p>1. Hodnocený lék dodávaný Zadavatelem bude podáván výhradně Subjektům zařazeným do Studie pro provádění Studie v souladu s Protokolem. Zkoušející je zodpovědný za uchovávání, manipulaci a správné podávání Hodnoceného léku podle specifikací, za bezpečných podmínek a při kontrole počtu Hodnocených léků. Veškeré Hodnocené léky (použitá a nepoužitá balení) budou zlikvidovány po ukončení Studie na centru. Neexistuje žádné právo na ponechání Hodnocených léků v centru.</p> <p>2. Nástroje a další studijní materiál, který je dodáván jako zápůjčka Zadavateli pro Studii, zůstane majetkem Zadavatele a musí být vrácen na požádání při uzavření výzkumného centra nebo v případě předčasného ukončení Smlouvy. Zkoušející se vzdává jakýchkoli práv na ponechání.</p>
<p>§ 8 Confidentiality, publications and inventions</p> <p>1. All information and data connected with the present Study, the Study medication, the Protocol, Study results and this Agreement are to be treated confidentially and not used for any</p>	<p>§ 8 Důvěrnost, publikace a vynálezy</p> <p>1. Veškeré informace a údaje související s aktuální Studií, Hodnocenou léčbou, Protokolem, výsledky Studie a touto Smlouvou musí být uchovávány důvěrné a nesmí být používány pro jiný účel, než který je výslovně</p>

purpose not expressly provided in this Agreement for at least fifteen (15) years after the termination or conclusion of the Study. Confidential Information may be made accessible to third parties without the written permission of the Sponsor only in so far as this is necessary for informing the Subjects when obtaining the declaration of consent and for instructing members of staff. The obligations of confidentiality set out in this clause shall not apply to Confidential Information which is (a) published or becomes generally available to the public other than as a result of a breach of the undertakings hereunder by the receiving party, (b) in the possession of the receiving Party prior to its receipt from the disclosing party, as evidenced by contemporaneous written evidence, and is not subject to a duty of confidentiality, (c) independently developed by the receiving Party and is not subject to a duty of confidentiality, (d) obtained by the receiving Party from a third party not subject to a duty of confidentiality.

2. The Study data may be published in accordance with the provision of the Protocol only with the consent of the Sponsor. Planned publications or lectures will be communicated to the Sponsor 30 days in advance, for consultation. The scientific character of the publication or presentation has to be assured. In multicentre studies the publication of partial data will be authorized only in exceptional cases.

3. Discoveries, results and inventions which arise from the performance of the Study (e.g., indications for it, uses, drug formulations), whether patentable or not, are exclusively the

veden v této Smlouvě, po dobu minimálně patnácti (15) let po ukončení nebo uzavření Studie. Důvěrné informace mohou být zpřístupněny třetím stranám bez písemného souhlasu Zadavatele pouze tehdy, pokud je to nutné pro informování Subjektů při získávání souhlasu a pro instrukce pro členy personálu. Povinnosti důvěrnosti stanovené v tomto článku se nevztahují na Důvěrné informace, které jsou (a) zveřejněny nebo se stanou obecně dostupnými veřejnosti jinak než v důsledku porušení závazků podle této Smlouvy přijímající stranou, (b) v držení přijímající strany před jejich obdržením od sdělující strany, což je doloženo současnými písemnými důkazy, a nepodléhá to povinnosti důvěrnosti, (c) vytvořené nezávisle přijímající stranou a nejsou předmětem povinnosti důvěrnosti, (d) získané přijímající stranou od třetí strany, která nepodléhá povinnosti důvěrnosti.

2. Studijní data mohou být publikována v souladu s ustanovením Protokolu pouze se souhlasem Zadavatele. Plánované publikace nebo přednášky budou komunikovány se Zadavatelem 30 dnů předem pro projednání. Musí být zajištěn vědecký charakter publikace nebo prezentace. U multicentrických studií bude publikace částečných dat schválena pouze ve výjimečných případech.

3. Objevy, výsledky a vynálezy, které vzniknou při provádění této Studie (např. indikace, použití, lékové složení), ať jsou patentovatelné či nikoliv, jsou výlučným majetkem Zadavatele. Zkoušející tímto postupuje, a musí zajistit, že Zkoušející a jeho zástupce jako podřízený personál postoupí, svá

<p>property of the Sponsor. The Investigator hereby assigns, and shall procure that the Investigator and its delegate as subordinated staff assigns, its rights in relation to all “Intellectual Property Rights” and in all “Know How” arising from and relating to the Study, the Study medication or the Protocol, to the Sponsor and at the request and expense of the Sponsor, the Investigator executes, all such documents and do all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Intellectual Property Rights and Know How in the Sponsor.</p> <p>4. If protective rights to protectable inventions, which have been made by the Investigator or his subordinated personnel as original inventor, are granted to the Sponsor, the Sponsor now undertakes to agree contractual regulations with the Investigator in its capacity as inventor at the time the matter arises.</p>	<p>práva související se všemi „právy na duševní vlastnictví“ a veškerým „Know-How“ vyplývajícím a souvisejícím se Studií, Hodnoceným lékem nebo Protokolem, Zadavateli a na žádost a náklady Zadavatele Zkoušející poskytne všechny tyto dokumenty a veškeré takové další úkony, které může Zadavatel přiměřeně požadovat, aby plně a účinně předal všechna taková práva na duševní vlastnictví a know-how Zadavateli.</p> <p>4. Jsou-li ochranná práva na chránitelné vynálezy, které byly vytvořeny Zkoušejícím nebo jeho podřízenými pracovníky jako původním vynálezcem, udělena Zadavateli, Zadavatel se nyní zavazuje k souhlasu se smluvním ustanovením se Zkoušejícím v jeho roli jako vynálezce v době, kdy situace nastane.</p>
<p>§ 9 Duty of care and liability</p> <p>1. The Sponsor agrees to release the Investigator and the subordinate staff of the Investigator, subject to the provision of Paragraph 2 and 3 below, from all claims (including justified legal fees) which are made by Subjects participating in the Study or their representatives and/or heirs for damage to health (including sequelae), deaths or damage to property resulting from or in connection with the performance of the study in accordance with the Protocol.</p> <p>2. There is no release of the Investigator from liability for damages resulting of underlying diseases or any therapeutic or diagnostic measures not in full compliance with</p>	<p>§ 9 Povinnost péče a právní odpovědnost</p> <p>1. Zadavatel souhlasí s tím, že zprostí Zkoušejícího a jeho podřízené pracovníky podle ustanovení odstavce 2 a 3 níže, veškerých nároků (včetně oprávněných právních poplatků), které jsou provedeny ze strany Subjektů účastnících se Studie, nebo jejich zástupců a/nebo dědiců, týkajících se škody na zdraví (včetně následků), úmrtí nebo škody na majetku vyplývající z provádění studie nebo související s prováděním studie podle Protokolu.</p> <p>2. Zkoušející není zbaven odpovědnosti za škody vzniklé v důsledku základního onemocnění nebo jakýchkoli léčebných nebo diagnostických opatření, která nejsou plně v souladu s Protokolem.</p>

<p>the Protocol.</p> <p>3. There is no entitlement of the Investigator to be released from liability if the obligations stated in this Agreement and in the Protocol or written instructions by the Sponsor have been violated deliberately or through negligence, malpractice or misconduct of Investigator and any other third party acting on behalf of Investigator.</p> <p>4. The Investigator undertakes to consult the Sponsor about any claims made against them as per Paragraph 1, from the start. The Sponsor shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the claim, with the cooperation and the assistance of the Investigator and the Indemnites seeking indemnification; and an Indemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification. In addition, in no event shall the Investigator make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the claim without the prior written consent of Sponsor. The Investigator is obliged to cooperate with the Sponsor in the defence of any claims irrespective of the Sponsor, the Investigator is defending the claim.</p> <p>5. In respect of any wilful and/or deliberate breach of the obligations arising from this Agreement by the Investigator or the Investigators delegate or subordinated personnel, the Investigator assumes liability for any claims arising out of or in connection with the breach.</p> <p>6. The Investigator shall indemnify and hold the Sponsor and its affiliates harmless from any loss, claim or demand arising from any:</p> <p>a. injuries or damages incurred if</p>	<p>3. Neexistuje žádný nárok Zkoušejícího na zbavení odpovědnosti za škodu v případě, že povinnosti uvedené v této Smlouvě a v Protokolu nebo písemných pokynech Zadavatele byly porušeny úmyslně nebo z nedbalosti, z důvodu neoprávněného postupu nebo pochybení ze strany Zkoušejícího a jakékoli jiné třetí strany jednající jménem Zkoušejícího.</p> <p>4. Zkoušející se zavazuje, že prodiskutuje se Zadavatelem jakékoli nároky vznesené proti němu podle odstavce 1 od začátku. Zadavatel má možnost kdykoli provádět obranu týkající se nároku při spolupráci a s pomocí Zkoušejícího a Žadatele o náhradu škody a Žadatel o náhradu škody učiní veškeré přiměřené kroky ke zmírnění částky jakéhokoli nároku na náhradu škody. Kromě toho, Zkoušející v žádném případě neučiní nebo se nebude snažit učinit jakékoli vyrovnání nebo jakékoli přijetí s ohledem na nároky bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zkoušející je povinen spolupracovat se Zadavatelem při obhájení jakýchkoli nároků bez ohledu na Zadavatele, Zkoušející obhajuje nároky.</p> <p>5. V případě jakéhokoli úmyslného a/nebo záměrného porušení povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Zkoušejícího nebo osoby pověřené Zkoušejícím nebo podřízených pracovníků přebírá Zkoušející odpovědnost za jakékoli nároky vyplývající z tohoto porušení nebo s ním související.</p> <p>6. Zkoušející musí odškodnit Zadavatele a zajistí, že na Zadavatele a jeho pobočky se nebude vztahovat žádné poškození, nárok nebo požadavek vyplývajícího z některé z následujících skutečností:</p>
---	--

<p>they are the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Investigator and/or Study Staff</p> <p>b. Research activities contrary to the Protocol or this Agreement</p> <p>c. Case in which written informed consent was not obtained for the enrolled subject in accordance with the Protocol.</p> <p>7. The Investigator will maintain adequate insurance coverage with respect to any liability he/she may have under this Agreement or for breach of the terms hereof according to the applicable national regulations.</p>	<p>a. újma na zdraví nebo škody vzniklé v důsledku zanedbání nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zkoušejícího a/nebo personálu Studie,</p> <p>b. výzkumné aktivity, které odporují Protokolu nebo této Smlouvě,</p> <p>c. případ, kdy nebyl písemný informovaný souhlas získán pro zařazený subjekt v souladu s Protokolem.</p> <p>7. Zkoušející bude udržovat příslušné pojistné krytí s ohledem na jakoukoli právní zodpovědnost, kterou může mít podle této Smlouvy nebo pro případ porušení podmínek stanovených v této Smlouvě podle příslušných národních regulačních předpisů.</p>
<p>§ 10 Notices</p> <p>Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party to this Agreement and delivered personally, by courier or by recorded delivery post.</p> <p>Notices to the Sponsor shall be addressed to:</p> <p>Pierre Fabre Médicament – Christine TA THANH MINH 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France</p> <p>Notices to the Institution shall be sent to address stated in the header of the contract:</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20 Brno 625 00, Czech Republic</p>	<p>§ 10 Oznámení</p> <p>Veškerá oznámení podle této Smlouvy budou provedena písemně, podepsána příslušnou Smluvní stranou a předána osobně, kurýrem nebo doporučenou poštou.</p> <p>Oznámení Zadavateli budou zasílána na adresu:</p> <p>Pierre Fabre Médicament – Christine TA THANH MINH 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie</p> <p>Oznámení Zdravotnickému zařízení budou zasílána na adresu uvedenou v hlavičce smlouvy.</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20 Brno 625 00, Česká republika</p>
<p>§ 11 Force Majeure</p> <p>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,</p>	<p>§ 11 Vyšší moc</p> <p>Žádná Strana nebude zodpovědná za jakoukoli druhou Stranu nebo nebude zodpovědná za neplnění svých závazků podle této Smlouvy,</p>

<p>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.</p>	<p>pokud toto neplnění bude výsledkem války, nepřátelství, revoluce, občanských nepokojů, stávků, epidemie, nehody, požáru, větru, povodně nebo z důvodu jakéhokoli jednání vyšší moci nebo jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotčené strany. Strana dotčená těmito okolnostmi bude neprodleně písemně informovat druhé Strany, pokud takovéto okolnosti způsobí zpoždění nebo selhání provádění („Zpoždění“) a kdy takové okolnosti ustanou. V případě Zpoždění, které trvá čtyři (4) týdny nebo déle mají nedotčené Strany právo ihned ukončit Smlouvu písemným oznámením druhým Stranám.</p>
<p>§ 12 Final provisions</p> <p>1. If any of the provisions of this Agreement is or becomes ineffective, the efficacy of the remaining provisions will be unaffected by this. The ineffective provision will be replaced by one which is legally admissible and which best serves the purpose of the ineffective provision.</p> <p>2. The appendices of this Agreement are part of the Agreement. The Agreement precedes its appendices. The Protocol precedes the Agreement.</p> <p>3. Amendments, augmentations and explanations of this Agreement must be in writing.</p> <p>4. The Investigator may not assign its rights under this Agreement or any part thereof without the prior written consent of the Sponsor. The Sponsor may sub-contract the performance of all or any of its obligations under this Agreement.</p> <p>5. The Investigator acts as an independent</p>	<p>§ 12 Konečná ustanovení</p> <p>1. Pokud jakákoli ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou neplatnými, nebude platnost zbývajících ustanovení tímto dotčena. Neplatné ustanovení bude nahrazeno ustanovením, které je právně přijatelné a které nejlépe odpovídá účelu neplatného ustanovení.</p> <p>2. Přílohy této Smlouvy jsou součástí Smlouvy. Smlouva má přednost před přílohami. Protokol má přednost před Smlouvou</p> <p>3. Dodatky, rozšíření a vysvětlení této Smlouvy musí být provedeny písemně.</p> <p>4. Zkoušející nesmí delegovat svá práva podle této Smlouvy nebo jakékoli její části bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel může smluvně zajistit provádění všech nebo některých svých závazků podle této Smlouvy.</p> <p>5. Zkoušející jedná jako nezávislá smluvní strana Zadavatele. Zkoušející nemá povolení jednat namísto Zadavatele.</p> <p>6. Místo plnění a příslušný soud jsou</p>

<p>contractor of the Sponsor. The Investigator is not authorized to act in place of the Sponsor.</p> <p>6. The place of fulfilment and the court of jurisdiction are in Czech Republic.</p> <p>Appendices:</p> <p>Appendix A Remuneration</p> <p>Appendix B Power of Attorney</p>	<p>v České republice.</p> <p>Přílohy:</p> <p>Příloha A Odměna</p> <p>Příloha B Plná moc</p>
<p>(Signature page follows)</p>	<p>(Podpisová stránka následuje)</p>

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed/ **NA DŮKAZ ČEHOŽ**, Strany uzavřely tuto Smlouvu.

Signed on behalf of the Sponsor by Accovion GmbH/ Podepsáno jménem Zadavatele společností Accovion GmbH:

Place/ Místo:

Date/ Datum:

Name/ Jméno:

Title/ Titul:

Signed on behalf of the Institution/ Podepsáno jménem Zdravotnického zařízení:

Place/ Místo:

Date/ Datum:

Name/ Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title/ Titul: Director/ ředitel

Signed on behalf of the Investigator/ Podepsáno jménem Zkoušejícího:

Place/ Místo:

Date/ Datum:

Name/ Jméno: MUDr. Bohdan Kadlec, Ph.D.

Title/ Titul: Principal Investigator/ Zkoušející