

	<b>AMENDMENT #1 TO STUDY AGREEMENT</b> <b>Č. 08/OVZ/15/007-P</b>	<b>DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O STUDII</b> <b>Č. 08/OVZ/15/007-P</b>
	between	mezi
	Nordic Nanovector ASA ( <b>Sponsor</b> )  Kjelsåsveien 168B N-0884 Oslo, Norway Org. no. 994297422	NordicNanovector ASA ( <b>Zadavatel</b> ) Kjelsåsveien 168B N-0884 Oslo Norsko IČ: 994297422
	and	a
	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> with a registered address at 17. listopadu 1790/5 807 52 Ostrava- Poruba Czech Republic  ID: 00843989 VAT ID: CZ00843989 Deed of Foundation by Ministry of Health, Czech Republic dated 25 Nov1990; ref.nr. OP-054-25.11.90, In matters of this Agreement is authorized to act and sign Josef Srovnal, MD. , the Deputy Director for medical care (hereinafter called the "Institution").	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5 807 52 Ostrava- Poruba Česká republika  IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“).
	and	a
	<p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>(hereinafter called the "Investigator")</p>	<p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████</p> <p>████████████████████ a</p> <p>(dále jen „Zkoušející“)</p>
	<b>FOR STUDY</b>	<b>KE STUDII</b>
	A phase I/II study of 177Lu-HH1 (Betalutin™) radioimmunotherapy for treatment of relapsed CD37+ non-Hodgkin lymphoma ( <b>LYMRIT-37-01</b> )	Fáze I/II klinické studie radioimunoterapie přípravkem 177Lu-HH1 (Betalutin™) v léčbě recidivujícího CD37+ non-Hodgkinova lymfomu ( <b>LYMRIT-37-01</b> ).
	This Amendment # 1 („Amendment“) relates to the Study Agreement between Nordic Nanovector ASA, (“Sponsor”),	Tento dodatek č. 1 (dále jen „dodatek“) se týká smlouvy o provedení studie uzavřené mezi společnostmi Nordic

	Fakultní nemocnice Ostrava (“Institution”) and ██████████ (“Principal Investigator”), with an effective date 03Nov2015 (“Agreement”).	Nanovector ASA, („Zadavatel“), Fakultní nemocnicí Ostrava („zdravotnické zařízení“) a ██████████, („Hlavní zkoušející“), s datem účinnosti 3. listopadu 2015 (dále jen „smlouva“).
	This Amendment is effective as of the date of the last signature.	Tento dodatek je účinný od data podpisu poslední smluvní strany.
	The parties agree to the following modifications in the Agreement:	Strany souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:
	The current EXHIBIT A - STUDY BUDGET of the Agreement is hereby deleted and replaced with the new (updated) ATTACHMENT A, attached hereto at EXHIBIT 1.	Stávající PŘÍLOHA A - ROZPOČET STUDIE smlouvy se tímto ruší a nahrazuje se novou (aktualizovanou) PŘÍLOHOU A přiloženou zde v příloze 1.
	All other terms and conditions of Study No. 08/OVZ/15/007-P Agreement not affected by this Amendment shall remain in full force and effect.	Všechna ustanovení a podmínky smlouvy o studii č. 08/OVZ/15/007-P, které nejsou dotčeny tímto dodatkem, zůstávají plně platné a účinné.

**Investigator / Zkoušející**

Name / Jméno: ██████████

Signature / Podpis

Date /

Datum

Title / Titul: Investigator / Zkoušející

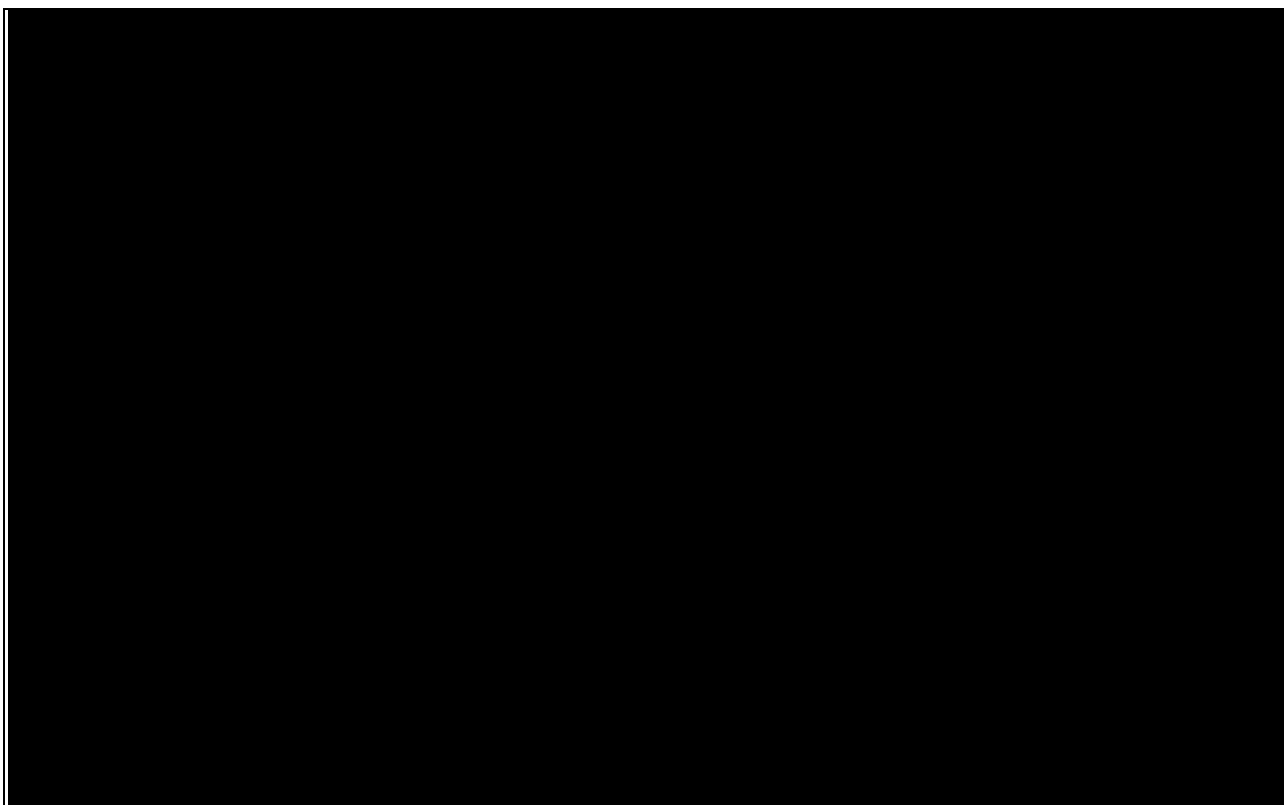
**Sponsor**

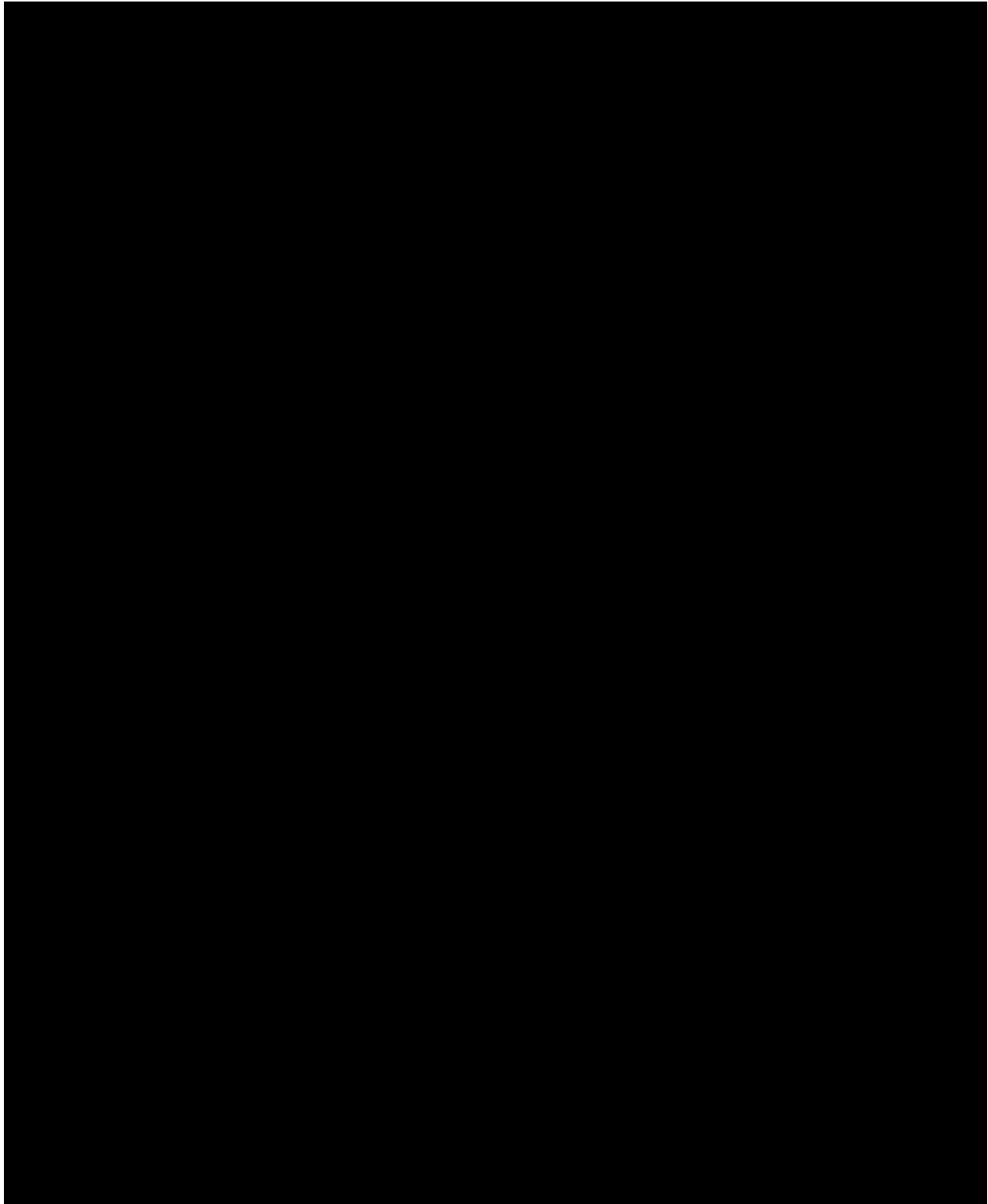
Name / Jméno: [REDACTED]	Signature / Podpis	Date / Datum
Title / Titul: [REDACTED] Nordic Nanovector ASA		

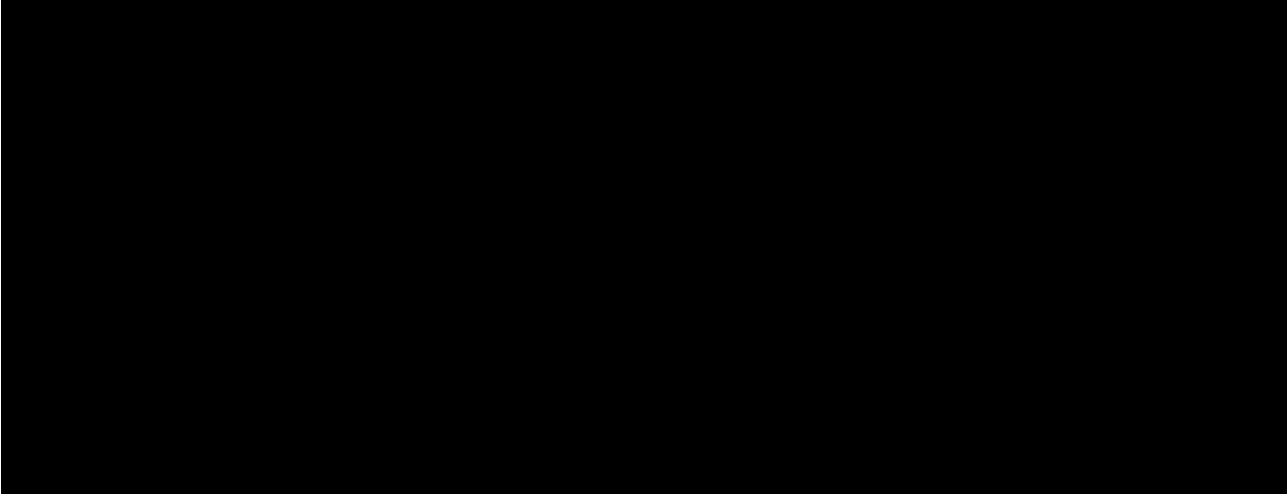
Name / Jméno: [REDACTED]	Signature / Podpis	Date / Datum
Title / Titul: [REDACTED] Nordic Nanovector ASA		

**Institution / Zdravotnickézařízení**

Name / Jméno: MUDr. Josef Srovnal	Signature / Podpis	Date / Datum
Title / Titul: náměstek ředitele pro léčebnou péči		







	<b>STUDY AGREEMENT</b> <b>Č. 08/OVZ/15/007-P</b>		<b>SMLOUVA O STUDII</b> <b>Č. 08/OVZ/15/007-P</b>
	between		mezi
	Nordic Nanovector ASA ( <b>Sponsor</b> ) Kjelsåsveien 168B N-0884 Oslo, Norway Org. no. 994297422		NordicNanovector ASA ( <b>Zadavatel</b> ) Kjelsåsveien 168B N-0884 Oslo Norsko IČ: 994297422
	and		a
	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> with a place of business at 17. listopadu 1790/5 807 52 Ostrava- Poruba Czech Republic  ID: 00843989 VAT ID: CZ00843989 Deed of Foundation by Ministry of Health, Czech Republic dated 25 Nov1990; ref.nr. OP-054-25.11.90, In matters of this Agreement is authorized to act and sign Josef Srovnal, MD., the Deputy Director for medical care (hereinafter called the "Institution").		<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> 17. listopadu 1790/5 807 52 Ostrava- Poruba Česká republika  IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“).
	and		a
	████████████████████.  ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ (hereinafter called the "Investigator")		████████████████████.  ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ (dále jen „Zkoušející“)
	(each a "Party" and together the "Parties". "Institution" (defined below) and the Investigator (defined below) are hereinafter called "Institution"/ Investigator" when it is intended that		(každá ze stran, dále jen jako "Smluvní strana" a společně jako "Smluvní strany". „Zdravotnické zařízení“) (jak je definováno níže) a Zkoušející (jak je definován výše) se dále nazývají jako

	they be referred to jointly.)	“Zdravotnické zařízení/Zkoušející”, mají-li se zmiňovat společně.)
	<b>FOR STUDY</b>	<b>KE STUDII</b>
	A phase I/II study of 177Lu-HH1 (Betalutin™) radioimmunotherapy for treatment of relapsed CD37+ non-Hodgkin lymphoma ( <b>LYMRIT-37-01</b> )	Fáze I/II klinické studie radioimunoterapie přípravkem 177Lu-HH1 (Betalutin™) v léčbě recidivujícího CD37+ non-Hodgkinova lymfomu ( <b>LYMRIT-37-01</b> ).
<b>1</b>	<b><u>INTRODUCTION</u></b>	<b><u>ÚVOD</u></b>
	This Agreement describes the financial details and conditions related to the conduct of the Study described in:	Tato Smlouva popisuje finanční aspekty a podmínky se vztahem k provádění Studie popsané v:
	<b>Protocol:</b> EudraCT number:2011-00033-36/LYMRIT-37-01	<b>Protokolu:</b> EudraCT č.: 2011-00033-36/LYMRIT-37-01
<b>2</b>	<b><u>DEFINITIONS</u></b>	<b><u>DEFINICE</u></b>
	The following definitions shall apply:	Budou platit následující definice:
	<b>“Agreement”</b>	<b>“Smlouva”</b>
	shall mean this study agreement	znamená tuto smlouvu o studii
	<b>“CRFs”</b>	<b>“CRF”</b>
	shall mean Case Report Forms, either electronic (eCRFs) or paper version	Znamená Case Report Form – záznam subjektu hodnocení, a to buď v elektronické (eCRF) nebo tištěné podobě
	<b>“CEC”</b>	<b>“MEK”</b>
	shall mean Central Ethics Committee	Znamená Multicentrická etická komise
	<b>“Sponsor”</b>	<b>“Zadavatel”</b>
	shall mean Nordic Nanovector ASA	Znamená Nordic Nanovector ASA
	<b>“ICH”</b>	<b>“ICH”</b>
	shall mean The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	Znamená Mezinárodní konferenci pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv
	<b>“Institution”</b>	<b>“Zdravotnické zařízení”</b>
	shall mean: <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> 17. listopadu 1790/5	Znamená: <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> 17. listopadu 1790/5

	807 52 Ostrava- Poruba Czech Republic		807 52 Ostrava- Poruba Česká republika
	<b>"Investigational Product"</b>		<b>"Hodnocený lék"</b>
	shall mean the medicinal product to be tested and used in this Study, as specified in the Protocol		Znamená léčivý přípravek, který se bude hodnotit a používat během této Studie, jak je uvedeno v Protokolu
	<b>"Investigator"</b>		<b>"Zkoušející"</b>
	shall mean [REDACTED] [REDACTED] who is responsible for the conduct of the Study at Institution in accordance with, this Agreement and the Protocol		Znamená [REDACTED] [REDACTED], lékař zodpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení dle této Smlouvy a Protokolu.
	<b>"Investigator's Brochure"</b>		<b>"Příručka zkoušejícího"</b>
	shall mean a compilation of the clinical and non-clinical data on the Investigational Product that is relevant to the study of the Investigational Product in human subjects		Znamená souhrn klinických a neklinických údajů o Hodnoceném léku, které jsou významné pro provedení studie s Hodnoceným lékem s účastí lidí
	<b>"Monitor"</b>		<b>"Monitor"</b>
	shall mean the person representing sponsor who monitors that the Study is conducted, recorded and reported in accordance with the Protocol, standard operating procedures and applicable rules and regulations and also ensures that the Study has the agreed progression		znamená osobu zastupující Zadavatele, která monitoruje to, zda je Studie prováděna, zaznamenávána a ohlašována v souladu s Protokolem, vykonávacími směrnici a příslušnými pravidly a nařízeními, jakož i zajišťuje, aby Studie vykazovala odsouhlasený vývoj
	<b>"National Coordinating Investigator"</b>		<b>"Národní koordinující Zkoušející"</b>
	shall mean [REDACTED] [REDACTED]		Znamená [REDACTED] [REDACTED]
	<b>"Protocol"</b>		<b>"Protokol"</b>
	shall mean EudraCT number: <b>2011-00033-36/LYMRIT-37-01/</b> A phase I/II study of 177Lu-HH1 (Betalutin™) radioimmunotherapy for reatment of relapsed CD37+ non-Hodgkin lymphoma LYMRIT-37-01). The Protocol (as amended by any potential addenda) is appended to this Agreement by way of this reference as Appendix 1 and shall be deemed to be part of it.		Znamená EudraCT č.: <b>2011-00033-36/LYMRIT-37-01/</b> Fáze I/II klinické studie radioimunoterapie přípravkem 177Lu--HH1 (Betalutin™) v léčbě recidivujícího CD37+ non-Hodgkinova lymfomu(LYMRIT-37-01). Protokol (ve znění případných dodatků) je k této Smlouvě přiložen tímto odkazem jakožto Příloha 1 a považuje se za její součást.
	<b>"Qualified Patient"</b>		<b>"Kvalifikovaný pacient"</b>
	shall mean a patient who satisfies the protocol inclusion/exclusion criteria and completes the entire Study per the Protocol.		znamená pacienta, který splnil kritéria kritéria protokolu pro zařazení/nevyřazení a dokončil celou Studii dle Protokolu.
	<b>"SAE(s)"</b>		<b>"SAE"</b>
	shall mean Serious Adverse Event(s)		Znamená závažné nežádoucí příhody
	<b>"SUKL"</b>		<b>"SUKL"</b>



	shall mean State Institute for Control of Drugs	Znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv
	<b>“Study”</b>	<b>“Studie”</b>
	shall mean the clinical trial conducted in accordance with this Agreement and the Protocol, with protocol; EudraCT number: <b>2011-00033-36/LYMRIT-37-01/</b> A phase I/II study of 177Lu-HH1 (Betalutin™) radioimmunotherapy for treatment of relapsed CD37+ non-Hodgkin lymphoma (LYMRIT-37-01).	Znamená klinické hodnocení prováděné v souladu s touto Smlouvou a Protokolem, dle Protokolu; EudraCT č.: <b>2011-00033-36/LYMRIT-37-01/</b> Fáze I/II klinické studie 177Lu-HH1 (Betalutin™) v léčbě recidivujícího CD37+ non-Hodgkinova lymfomu (LYMRIT-37-01).
	<b>“Sub-investigators”</b>	<b>“Spolupracující zkoušející”</b>
	shall mean any individual designated and supervised by the Investigator to perform critical Study-related procedures and/or make important Study related decisions in accordance with this Agreement and the Protocol	Znamená jakoukoliv osobu stanovenou a dozorovanou Zkoušejícím v souvislosti se stěžejními postupy souvisejícími se studií a/nebo s činěním významných rozhodnutí souvisejících se Studií a v souvislosti s touto Smlouvou a Protokolem
	<b>“Subjects”</b>	<b>“Subjekty”</b>
	shall mean subjects recruited into the Study	znamená Subjekty náboru pro tuto Studii
	<b>“Target Number”</b>	<b>“Cílový počet”</b>
	shall mean the number of subjects to be randomised pursuant to section 4.4 of this Agreement	Znamená počet Subjektů, které se mají randomizovat dle odstavce 4.4 této Smlouvy
<b>3</b>	<b>THE STUDY</b>	<b>STUDIE</b>
<b>3.1</b>	<b>Approvals</b>	<b>Schválení</b>
	<p>Prior to the commencement of the Study, The Sponsor shall have obtained all necessary approvals from the relevant authorities in accordance with applicable national laws and regulations, guidelines and relevant codes of practice.</p> <p>When conducting the Study, the contractual parties will adhere to valid legal provisions, including Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., On Health care Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll. On Good Clinical Practice and closer conditions of clinical trials, as amended and Act No. 101/2000</p>	<p>Před zahájením Studie získá Zadavatel od příslušných úřadů dle platných místních zákonů a nařízení, směrnic a příslušných prováděcích předpisů veškerá požadovaná schválení.</p> <p>Smluvní strany se budou při realizaci Studie řídit platnými právními předpisy, včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění.</p>

	<p>Coll., On Protection of Personal Data, as amended.</p> <p>The Sponsor and the Investigator hereby declare not to conclude any legal relationship regardless whether related with this clinical study or not, without the agreement having been expressed by the Institution. The contractual parties hereby declare that no conflict of interests exists on their side, whether offinancial or non-financial nature, that could hamper a proper conduct of the clinical study in accordance with generally valid regulation and regulatory requirements (namely Good Clinical Practice).</p>	<p>Zadavatel a zkoušející prohlašují, že neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>
<b>3.2</b>	<b>Investigational Product</b>	<b>Hodnocený lék</b>
	<p>Sponsor will provide a sufficient amount of Investigational Product, free of charge for the specific use described in the Protocol. The study drug Rituximab will be provided by Pharmacy and reimbursed to the Pharmacy by Sponsor. Neither Institution nor the Investigator/Sub-investigators or any other personnel may use or dispose of the Investigational Product in any way other than as specified in the Protocol.</p> <p>Pursuant to Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the study drugs (HH1 and Rituximab) will be stored in the Institutional pharmacy, which commits to adhere to the conditions of Good Pharmaceutical Practice, related SIDC guidances and assure that only authorized persons will handle the study drug. The study drug Betalutin will be stored in the nuclear medicine department. The Institutional pharmacy will be responsible for receipt of the shipment of the study drug and release of</p>	<p>Zadavatel poskytne pro specifické použití popsané v Protokolu zdarma dostatečné množství Hodnoceného léku. Hodnocené léčivo Rituximab bude zajištěno lékárnou a následně lékárně proplaceno sponzorem. Ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející/Spolupracující zkoušející či jiný personál nemohou Hodnocený lék používat ani likvidovat jakýmkoliv jiným způsobem než je uvedeno v Protokolu.</p> <p>Hodnocené léčivo, HH1 a Rituximab, bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Hodnocené léčivo Betalutin bude skladováno na oddělení nukleární medicíny. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a</p>

	study drug to the Principal Investigator or person entrusted by him/her. The study drug that will not be used during the study will be returned to the Sponsor by the Institution and Principal Investigator. Upon the Sponsor's appeal, the Institution shall assure the disposal of the study drug at the expense and according to the instructions of the Sponsor. This provision as well pertains to all drugs as delivered by the Sponsor during the clinical study, which shelf life has expired.	výdej Hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zadavateli. Na výzvu Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení jejich likvidaci na náklady a dle pokynů Zadavatele. Toto ustanovení se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.
<b>3.3</b>	<b>Recruitment and recruitment plan</b>	<b>Nábor a náborový plán</b>
	<p>Expected first Subject first visit (FSFV): Sep15</p> <p>Competitive Recruitment yes</p> <p>Expected last Subject first visit (LSFV): Jul16</p> <p>Expected last Subject last visit (LSLV): Jul21</p> <p>Target Number of randomised patients* 30</p>	<p>Očekávaná první návštěva prvního Subjektu (FSFV): _____</p> <p>Kompetitivní nábor ano</p> <p>Očekávaná první návštěva posledního Subjektu (LSFV): červenec 2016</p> <p>Očekávaná poslední návštěva posledního Subjektu (LSLV): červenec 2021</p> <p>Cílový počet randomizovaných pacientů* 30</p>
	*Continued recruitment once the Target Number is reached, requires prior written approval from Sponsor. Investigator shall exert any effort to enroll target number of study subjects.	*Další nábor subjektů po dosažení cílového počtu vyžaduje předchozí písemné schválení Zadavatelem. Zkoušející vyvine veškeré úsilí, aby zařadil cílový počet subjektů hodnocení.

	Sponsor reserves the right to end the Study if any of the following apply:	Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit Studii, pokud dojde k některé z následujících událostí:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>screening/recruitment of Subjects have not begun within 4 weeks of Institution's initiation,</li> <li>Subject recruitment deviates significantly from the above recruitment plan, and there is no documented evidence of an adequate Subject pool for future inclusion (completed telephone interviews, pre-screening log, Subject appointments)</li> <li>See Section 15.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>výběr/nábor Subjektů nebyl zahájen během 4 týdnů od iniciace Zdravotnického zařízení,</li> <li>nábor Subjektů se významně odchýlí od výše uvedeného náborového plánu a neexistuje zdokumentovaný důkaz o adekvátní rezervě Subjektů pro další zařazování (dokončené telefonické pohovory, záznam o předvýběru, návštěvy Subjektu)</li> <li>Viz. článek 15.</li> </ul>
<b>3.5</b>	<b>Serious Adverse Events</b>	<b>Závažné nežádoucí příhody</b>
	The Investigator must report all SAE to Sponsor immediately by completing the SAE form in the CRF and submitting it within 24 hours of the Investigator's initial knowledge of the event.	Zkoušející musí neprodleně nahlásit veškeré SAE Zadavateli formou vyplněného formuláře SAE v CRF a jeho předložením do 24 hodin od prvního zjištění příhody Zkoušejícím.
<b>3.6</b>	<b>Protocol Amendments</b>	<b>Dodatky Protokolu a smlouvy</b>
	If, during the course of the Study, a Protocol amendment is required, this will be administered by Sponsor and must be approved by SUKL and respective Ethics committees in accordance with national laws and regulations. The amended Protocol shall be signed by Sponsor, and Investigator, and enclosed to this Agreement.	Změna smlouvy vyžaduje dodatek v písemné podobě. Bude-li kdykoliv během Studie nutné doplnění Protokolu, musí jeho dodatek poskytnout Zadavatel a musí jej schválit SUKL a příslušné Etické komise v souladu s místně platnými zákony a nařízeními. Dodatek Protokolu podepíše Zadavatel i Zkoušející a bude připojen k této Smlouvě.
<b>4</b>	<b>INVESTIGATOR AND OTHER STUDY PERSONNEL</b>	<b>ZKOUŠEJÍCÍ A DALŠÍ STUDIJNÍ PERSONÁL</b>
<b>4.1</b>	<b>Appointment of Principal Investigator</b>	<b>Jmenování Hlavního Zkoušejícího</b>
	The Investigator for this study is:	Zkoušejícími pro tuto studii jsou:

	<p>Investigator's name: [REDACTED]</p> <p>Institution name: Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>Institution address: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic</p>	<p>Jméno [REDACTED] Zkoušejícího:</p> <p>Název zdravotnického zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>Adresa zdravotnického zařízení: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</p>
<b>4.2</b>	<b>Change of Investigator</b>	<b>Změna Zkoušejícího</b>
	<p>If, due to unforeseen circumstances the Investigator must withdraw from participating in the Study, Sponsor must be informed immediately. In such an event Institution /Investigator will make every effort to identify a qualified successor as quickly as possible to ensure safety and continuity of treatment for Subjects already entered in the Study. Subsequent to approval by Sponsor, all parties will sign an amendment to this Agreement. The removal of an investigator does not affect Institution's obligations to timely perform their tasks under this Agreement up to effective date of termination.</p>	<p>Bude-li muset, z důvodu neočekávaných okolností, Zkoušející ukončit svou účast ve Studii, musí o tom být Zadavatel neprodleně informován. V takovém případě Zdravotnické zařízení/Zkoušející vynaloží maximální úsilí ke stanovení jeho kvalifikovaného nástupce v co nejkratším čase, aby byla zaručena bezpečnost a kontinuita léčby těch Subjektů, které již byly zařazeny do Studie. Po udělení souhlasu Zadavatelem podepíší všechny smluvní strany dodatek k této Smlouvě. Vyřazení zkoušejícího nijak nemění závazek Zdravotnického zařízení k včasnému plnění úloh dle této Smlouvy, a to až do data účinnosti ukončení její platnosti.</p>
<b>4.3</b>	<b>Institution's/Investigator's Responsibility</b>	<b>Povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího</b>
	<p>Institution /Investigator shall be qualified to conduct the Study and shall appoint appropriately qualified individuals to assist in the conduct of the Study. Institution/Investigator shall at all times ensure that a sufficient number of qualified Sub-investigators and other personnel contribute in the conduct of the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející budou způsobilí provádět Studii a určí příslušně kvalifikované osoby pro spolupráci při jejím provádění. Zdravotnické zařízení/Zkoušející zajistí, aby při provádění Studie v každém okamžiku spolupracoval dostatečný počet kvalifikovaných Spolupracujících zkoušejících a dalšího personálu.</p>

	Institution/Investigator is responsible for ensuring that the Study is conducted in accordance with the Protocol, this Agreement and all applicable national and international laws and guidelines (cf. section 3 in this Agreement).	Zdravotnické zařízení/Zkoušející je zodpovědná/ý za zajištění toho, aby byla Studie prováděna v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a veškerými příslušnými místně a mezinárodně platnými zákon a směrnicemi (viz. článek 3 této Smlouvy).
	The Investigator is responsible for providing all necessary information to the subject and obtaining from each Subject in the Study a signed consent form in accordance with the Protocol which has been approved by CEC and Sponsor in accordance with international standards for Good Clinical Practice.	Zkoušející je zodpovědný za poskytování všech nezbytných informací Subjektu a získání podepsaného formuláře informovaného souhlasu od každého Subjektu ve Studii dle Protokolu, schváleného CEC a Zadavatelem dle mezinárodních standardů Správné klinické praxe.
	The Investigator can delegate Protocol related procedures (cf. ICH § 4.1) to appropriately qualified personnel under supervision, but retains overall responsibility for the conduct of the Study.	Zkoušející může delegovat Postupy související se Studií (viz. ICH § 4.1) na příslušným způsobem kvalifikovaný personál pod dohledem, bude však mít i nadále celkovou zodpovědnost za provádění Studie.
	Institution/Investigator is responsible for ensuring that all personnel involved in the conduct of the Study have the necessary qualifications and experience.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející jsou zodpovědní za zajištění toho, aby veškerý personál účastníci provádění Studie měl potřebnou kvalifikaci a zkušenosti.
	Sponsor must be informed immediately of any change of Sub-investigators and/or other personnel if this change may have an impact on the ability of Institution/Investigator to conduct the Study.	Zadavatel musí být neprodleně informován o jakékoliv změně Spolupracujícího zkoušejícího a/nebo jiného personálu, může-li tato změna mít vliv na schopnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího provádět Studii.
<b>5</b>	<b>MONITORING OF THE STUDY</b>	<b>MONITOROVÁNÍ STUDIE</b>
	The CRFs must be completed and documented in Study records by the Investigator or other authorised person of Institution/Co -Investigator on a continuous basis as soon as the relevant data is available.	Záznamy CRF musí být v záznamech Studie průběžně doplňovány a dokumentovány Zkoušejícím nebo jinou oprávněnou osobu ze Zdravotnického zařízení/Spolu -Zkoušejících, jakmile budou příslušné údaje k dispozici.

	<p>Subject data should be entered into the CRF within five working days of a Subject visit, data queries responded to within seven working days after they are issued. It is expected that data queries are answered on a daily basis as the date for database lock approaches.</p>	<p>Údaje subjektu se musí do CRF zadávat během pěti pracovních dní od návštěvy Subjektu, na dotazy k údajům se musí reagovat do sedmi pracovních dní od jejich vyhotovení. Očekává se, že dotazy k údajům budou zodpovídaný denně s nadcházejícím datem uzamčení databáze.</p>
	<p>During the study a Sponsor Monitor will visit Institution/Investigator as frequently as required to monitor the Study and verify the data. All Study related documentation must be available within 1 (one) week notice. This includes, but is not limited to, Subjects' medical records (including all test results), correspondence and drug dispensing and accountability records. The Investigator and/or other Study personnel should be available answer any questions from the Monitor.</p>	<p>Během studie bude Monitor Zadavatele navštěvovat Zdravotnické zařízení/Zkoušejícího tak často, jak je nutné pro monitorování Studie a verifikaci údajů. Veškerá dokumentace související se Studií musí být k dispozici do 1 (jednoho) týdne od doručení výzvy. To zahrnuje, mimo jiného, zdravotní záznamy Subjektů (včetně výsledků všech vyšetření), korespondence a záznamů o vydávání léků a kontrole jejich počtů. Zkoušející a/nebo další studijní personál musí mít k dispozici veškeré odpovědi na všechny otázky Monitora.</p>
	<p>All Study related documents should be maintained and archived in accordance with ICH GCP § 4.9 and national laws and guidelines. All Study documents should be archived securely for 15 years after the date specified on the "End of Trial Notification" sent to SUKL. This date will be confirmed in writing. After these 15 years the Investigator must ensure that all Study documents are destroyed (shredded or incinerated). Payment for such archiving is regulated in the Agreement's section 6.2.</p>	<p>Veškeré dokumenty související se Studií se musí uchovávat a archivovat dle ICH GCP § 4.9 a místních zákonů a směrnic. Veškeré studijní dokumenty se musí bezpečně archivovat po dobu 15 let od data uvedeného na "Oznámení o konci studie" odeslaného SUKL. Toto datum bude potvrzeno písemně. Po uplynutí těchto 15 let musí Zkoušející zajistit, aby veškeré studijní dokumenty byly zničeny (skartovány či spáleny). Platba za tuto archivaci se řídí odstavcem 6.2 Smlouvy.</p>
	<p>Institution/Investigator will upon 4 (four) weeks' notice allow Sponsor representatives, Monitor and auditors, and/or representatives of SUKL or European or American medicines regulatory agencies, to inspect its facilities and all Study related documents. The Investigator and other Study</p>	<p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní zástupcům Zadavatele, Monitorovi a auditorům, a/nebo zástupcům SUKL nebo Evropských či amerických zdravotních regulačních úřadů na základě oznámení doručeného 4 (čtyři) týdny předem provést kontrolu jeho provozoven a veškerých dokumentů</p>

	personnel must be available to provide any assistance needed to enable the Sponsor or regulatory agency representatives to check case report forms against original source data from the medical records and review all Study related documents.	souvisejících se Studií. Zkoušející a další studijní personál musí být k dispozici za účelem poskytnutí veškeré součinnosti potřebné pro umožnění zástupcům Zadavatele nebo regulačních úřadů zkontrolovat záznamy CRF s původními zdrojovými údaji ve zdravotních záznamech a prověřit veškeré dokumenty související se Studií.
	Institution/Investigator shall immediately inform Sponsor should a regulatory agency announce an inspection of the site.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude okamžitě informovat Zadavatele, pokud regulační úřad oznámí kontrolu studijního centra.
<b>6</b>	<b>PAYMENT</b>	<b>PLATBA</b>
<b>6.1</b>	<b>Payment plan</b>	<b>Plán plateb</b>
	The budget for the Study is attached as Exhibit A. The payment(s) set forth in such budget are acknowledged by the parties hereto to be adequate consideration for the work undertaken hereunder.	Rozpočet Studie je připojen jako Příloha A. Smluvní strany berou platbu(y) uvedenou (é) zde v tomto rozpočtu na vědomí, jakožto adekvátní odměnu za činnost odvedenou dle této smlouvy.
	Subject to the provisions of Exhibit A the payment shall cover all costs that Institution/Investigator may have in connection with the Study unless otherwise is agreed upon in writing. The payment plan includes, inter alia, costs related to:	Dle ustanovení Přílohy A budou platby pokrývat veškeré náklady, které by Zdravotnické zařízení mohl/o mít v souvislosti se Studií, není-li písemnou formou odsouhlaseno jinak. Plán plateb zahrnuje, mimo jiné, náklady, co se týká:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• all Study procedures described in the Protocol which is not standard treatment procedure for the patient</li> <li>• administrative work done by the Investigator and Sub-investigators</li> <li>• Investigational Product handling and accountability</li> <li>• Completion of Subject journal notes, CRF, answering data queries</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• veškerých studijních postupů popsanych v Protokolu, které nejsou pro pacienta standardním léčebným postupem</li> <li>• administrativních prací vykonané Zkoušejícím a Spolupracujícím zkoušejícím</li> <li>• manipulace s hodnocenými léky a kontrolou jejich počtů</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>kompletace záznamů v deníku Subjektu, CRF, dotaznících</li> </ul>
	The payment plan applies also in respect of additional Subjects enrolled in the Study after the initial Target Number has been met, cf. section 3.4 above.	Plán plateb se vztahuje také na další Subjekty zařazené do Studie po dosažení základního cílového počtu účastníků, viz. článek 3.4 výše.
	The Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties. It is agreed that reimbursement will be prorated according to the actual work completed according to the Budget and Payment schedule. It will only be paid for work actually done.	Rozpočet může být upraven pouze na základě předchozího písemného souhlasu Smluvních stran. Strany souhlasí s tím, že úhrady budou vypláceny v poměrné výši podle aktuálně dokončených prací dle Rozpočtu a Plánu plateb. Budou realizovány pouze úhrady za skutečně provedené činnosti.
	<u>Subjects who fail to return</u>	<u>Subjekty, které se nevrátí k návštěvě</u>
	For Subjects who fail to return, payment will be made on a pro rata basis according to the payment plan providing that the Investigator has made a reasonable effort to contact them. The basis for such payments will be the last visit for which evaluable data was collected. This also applies for Subjects who enter run-in, but are ineligible at the randomisation visit. There will only be paid for a Subject as long as the Subject is in the study and for the hospital visits performed. Missed hospital visits will not be paid for.	U Subjektů, které se nevrátí k návštěvě centra, budou platby provedeny v poměrné výši dle plánu plateb, pokud Zkoušející vynaloží přiměřenou snahu na jejich kontaktování. Základem pro tyto platby bude poslední návštěva, v rámci níž budou získány vyhodnotitelné údaje. To se vztahuje také na Subjekty, které vstoupí do zaváděcího období (run-in), nebudou však při randomizační návštěvě vyhodnoceni jako vhodní. Platby budou provedeny pouze za Subjekty, které budou ve Studii a za realizované návštěvy Zdravotnického zařízení. Za vynechané návštěvy Zdravotnického zařízení platby poukazovány nebudou.
	<u>Subjects who are protocol violators</u>	<u>Subjekty vykazující porušení Protokolu</u>
	No reimbursement will be provided for patients who are enrolled in the Study in violation of the Protocol. Sponsor reserves the right to reduce or withhold payment for subjects for whom essential data (eg. primary efficacy / safety data) is missing.	Za pacienty, kteří budou zařazeni do Studie za porušení Protokolu, nebude poskytnuta žádná náhrada. Zadavatel si vyhrazuje právo snížit nebo zadržet platbu za Subjekty, u nichž chybí podstatné údaje (např. o primární účinnosti / bezpečnosti).

<b>6.2</b>	<b>Additional payments</b>	<b>Dodatečné platby</b>
	<u>Study personnel travel expenses</u>	<u>Cestovné studijního personálu</u>
	Sponsor will cover all travel and accommodation costs for a pre-agreed number of Study personnel in connection with Study related meetings arranged by Sponsor upon submission of tickets/receipts.	Zadavatel uhradí proti předloženým potvrzením/účtům veškeré náklady na cestovné a ubytování předem odsouhlasenému počtu osob Studijního personálu související se schůzkami v rámci Studie, pořádané Zadavatelem.
	<u>Study subjects travel expenses</u>	<u>Cestovné Subjektů hodnocení</u>
	Sponsor will reimburse Study related travelling including taxi, tube, bus, train and parking fee and accommodation expenses for the Study Subjects up to a total of [REDACTED] per patient upon submission of tickets/receipts ( <b>up to [REDACTED] per visit</b> ). Travel expenses exceeding [REDACTED] per patient <b>per visit</b> will only be reimbursed if they have been explicitly approved in advance in writing by Sponsor. Subjects' driving costs will be refunded in accordance with reimbursement amount will be <u>determined in accordance with Decree nr. 328/2014 Coll. (6.90 CZK/km )</u>	Zadavatel uhradí Subjektům hodnocení proti předloženým potvrzením/účtům náklady na cestovné související se Studii, a to včetně úhrady taxi, podzemní dráhy, autobusu, vlaku i poplatků za parkování a náklady na ubytování, a to až do celkové výše [REDACTED] na pacienta ([REDACTED]). Náklady na cestovné převyšující [REDACTED] na pacienta a návštěvu budou proplaceny pouze tehdy, pokud byly předem výslovně písemně schváleny Zadavatelem. Náklady na přepravu Subjektu autem se budou proplácet <u>podle vyhlášky č. 328/2014 Sb. (6.90 Kč/km)</u> .
	All mileage allowance when patient use their own private car will be reimbursed by Sponsor to Institution/Investigator.	Veškeré náhrady za použití osobního vozidla na základě ujeté vzdálenosti soukromým vozidlem pacienta Zadavatel proplatí Zdravotnickému zařízení.
	<b>Advance Payment:</b> The parties agree that Sponsor will provide Institution/Investigator with Advance payment of [REDACTED] to cover travel and lodging costs of the patients. Advance payment to be payable based on invoice issued by the Institution/Investigator after Site Initiation Visit (SIV) clearly identifying Advance payment patient travel reimbursement.  The Investigator agrees to keep records of documents and paid compensations that will be checked by CRA during the	<b>Zálohová platba:</b> Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení/ Zkoušejícímu zálohovou platbu ve výši [REDACTED] k pokrytí nákladů na dopravu a nocleh pacientů. Zálohová platba bude provedena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po Iniciační návštěvě (SIV) s jasnou identifikací, že se jedná o zálohu na cestovné pro pacienty.  Zkoušející se zavazuje vést evidenci dokladů a proplacených náhrad, kterou bude kontrolovat CRA během

	<p>monitoring visits. After spending this advance payment, Institution/Investigator may issue an invoice for other advance payment prior Sponsor's approval.</p> <p>The parties agree that the rest of this amount might be used for other pending payment <u>or returned to Sponsor upon request.</u></p>	<p>monitorovací návštěvy.</p> <p>Po vyčerpání prostředků z této zálohové platby může Zdravotnické zařízení na základě předchozí dohody se Zadavatelem vystavit fakturu na další zálohovou platbu.</p> <p>Smluvní strany souhlasí, že zbytek této částky může být použit na pokrytí jiných plateb nebo bude <u>na vyžádání vrácen Zadavateli.</u></p>
	<u>Financial amendments</u>	<u>Finanční dodatky</u>
	<p>All changes to the originally agreed terms of this Agreement must be agreed in writing, signed and dated by all parties that have signed this Agreement. For all such amendments Sponsor will pay a fee of ██████████ per amendment.</p>	<p>Veškeré změny původně dohodnutých podmínek této Smlouvy musí být odsouhlaseny v písemné podobě, podepsány a datovány všemi smluvními stranami, které jsou signatáři této Smlouvy. Za všechny tyto dodatky uhradí Zadavatel poplatek ve výši ██████████ za dodatek.</p>
	<u>Audits &amp; inspections</u>	<u>Audity a kontroly</u>
	<p>In the event of an audit or regulatory inspection, either by government/regulatory authority or Sponsor, Sponsor will reimburse Institution/Investigator for the number of hours spent by Investigator, Sub-investigator and/or other study personnel during the day(s) of the audit/inspection, this will be compensated according to Exhibit A.</p>	<p>V případě auditu nebo kontroly regulačního charakteru, ať už vládního/regulačního orgánu či Zadavatele, uhradí Zadavatel Zdravotnickému zařízení za hodiny, které Zkoušející, Spolupracující zkoušející a/nebo další studijní personál stráví během dne (dní) na auditech/ kontrolách odměnu, která bude stanovena dle Přílohy A.</p>
	<u>Archiving of study documents</u>	<u>Archivace studijních dokumentů</u>
	<p>Sponsor will cover all direct costs connected to archiving and handling of all study related documents according to ICH GCP § 4.9 and national laws and guidelines. Direct costs will be covered by invoice at the time of study closure. Sponsor shall pay the one-off nonreturnable archiving fee for the storage of study documentation in accordance with the respective legal regulations for the duration of 15 years in the Institution amounting to ██████████ CZK, against the Invoice issued by the Institution after the end of clinical study.</p> <p>Sponsor shall pay the one-off</p>	<p>Zadavatel uhradí veškeré přímé náklady spojené s archivací a zpracováním veškerých dokumentů souvisejících se Studií, a to dle ICH GCP § 4.9 a místně platných zákonů a směrnic. Přímé náklady budou hrazeny na základě faktury v čase uzavření studie. Zadavatel uhradí jednorázový nevratný archivační poplatek za archivaci studijní dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy po dobu 15 let ve Zdravotnickém zařízení ve výši ██████████ - Kč, a to na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením po ukončení klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel uhradí jednorázový nevratný</p>

	nonreturnable start-up fee for the preparation of the clinical study amounting to ██████████, against the Invoice issued by the Institution after the signature of this Agreement.	start-up poplatek za přípravu klinického hodnocení ve výši ██████████ a to na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením po podpisu této smlouvy.
<b>6.3</b>	<b>Payment schedule</b>	<b>Plán plateb</b>
	<u>Invoices</u>	<u>Faktury</u>
	Payment will be made by Sponsor to Institution/Investigator within 30 days of receipt of an invoice which should include number of patients and details of visits / procedures completed. Invoices should be sent quarterly. Invoicing will be performed based upon the invoice details provided by the Sponsor, in which the list of the performed visits of the study subjects will be imprinted, as well as the numbers of separate tests conducted.	Zadavatel provede úhrady ve prospěch Zdravotnického zařízení do 30 dní ode dne doručení faktury, na níž musí být uveden počet pacientů a podrobnosti o návštěvách / realizovaných postupech. Faktury se musí zasílat čtvrtletně. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření.
	<u>Premature termination of the Study</u>	<u>Předčasné ukončení Studie</u>
	If the Study is prematurely terminated, pro rata payment will be made on the basis of the number of Subject visits that have been completed in accordance with the Protocol. Sponsor will compensate Institution/Investigator all costs that have been incurred prior to termination and which cannot be cancelled.	Bude-li Studie ukončena předčasně, bude realizována platba poměrné části sumy stanovená na základě počtu návštěv Subjektů dokončených v souladu s Protokolem. Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré náklady vynaložené před ukončením Studie, a které není možné odvolat.
	<u>Cancellation of the study</u>	<u>Zrušení Studie</u>
	If the study is not approved by the authorities or the Study is cancelled before recruitment has begun Sponsor will compensate for pre-study activities completed as described in section 6.1. Any extra costs associated with premature termination that cannot be cancelled by Institution/Investigator will be compensated by Sponsor.	Nebude-li Studie schválena příslušnými orgány nebo bude-li zrušena před zahájením nábora, proplatí Zadavatel činnosti předcházející Studii dle popisu v odstavci 6.1. Veškeré další výdaje spojené s předčasným ukončením Studie, které nebude moci Zdravotnické zařízení zrušit, budou uhrazeny Zadavatelem.
<b>6.4</b>	<b>Invoices for Study payment</b>	<b>Faktury pro platby během Studie</b>
	Investigator is responsible for the	Odměny studijnímu týmu vyplatí

	management and payment of study team except EKG and radiology.	zkoušející, mimo EKG a RDG.
	Institution/Investigator shall send the invoice to the following address:	Zdravotnické zařízení zašle fakturu na níže uvedenou adresu:
	<b>Nordic Nanovector ASA, Kjelsåsvn. 168B, N-0884 Oslo</b> E-mail: [REDACTED]	<b>Nordic Nanovector ASA, Kjelsåsvn. 168B, N-0884 Oslo</b> E-mail: [REDACTED]
	<u>Each invoice must include the following details:</u>	<u>Každá faktura musí obsahovat následující údaje:</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol number: LYMRIT-37-01</li> <li>• Site number: 006</li> <li>• Name of the Investigator</li> <li>• Name of hospital</li> <li>• The payment schedule and/or the work done to which this invoice relates to (see sections 6.1 and 6.2 of this Agreement)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokol č.: LYMRIT-37-01</li> <li>• Číslo centra: 006</li> <li>• Jméno Zkoušejícího</li> <li>• Název zdravotnického zařízení</li> <li>• Plán plateb a/nebo realizované činnosti, jichž se daná faktura týká (viz. odstavce 6.1 a 6.2 této Smlouvy)</li> </ul>
	Payment will be made by Sponsor within 30 days of receipt of invoices from Institution to Institution account number under the variable symbol assigned for this Study:	Platby Zadavatel poukáže do 30 dní od doručení faktur od Zdravotnického zařízení a to na bankovní účet Zdravotnického zařízení pod variabilním symbolem přiřazeným pro tuto Studii:
	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>7</b>	<b>STUDY EQUIPMENT</b>	<b>STUDIJNÍ VYBAVENÍ</b>
	Equipment which has been supplied by Sponsor to Institution/Investigator for the duration of the Study should be returned to Sponsor at the conclusion of the Study.  Equipment will be borrowed pursuant to a separate Loan Agreement.	Vybavení, které Zadavatel dodával Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu po celou dobu trvání Studie musí být při ukončení Studie vráceno Zadavateli.  Vybavení bude zapůjčeno na základě separátní smlouvy o výpůjčce.

8	PUBLICATION	PUBLIKACE
	Subject to the provisions of this section 8, any Party of this Agreement is entitled to communicate publicly the results of the Study whether this includes positive or negative findings.	Dle ustanovení tohoto odstavce 8 je jakékoliv Smluvní strana této Smlouvy oprávněna veřejně šířit výsledky Studie, ať už se bude jednat o pozitivní či negativní zjištění.
	Sponsor posts summaries of both clinical study protocols and results in the Sponsor Clinical Study Register (CSR) and other registers which are publicly accessible through the Internet. These postings include the names and address details of Institution and Investigator conducting the clinical studies.	Zadavatel umísťuje shrnutí jak Protokolů klinické studie, tak i její výsledky do Zadavatelova Registru klinických studií (CSR) i jiných registrů, které jsou veřejně přístupné na internetu. Tyto zprávy zahrnují podrobnosti o názvech/jménech a adresách Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, který klinické studie provádí.
	When appropriate, Sponsor will submit results from Sponsor-sponsored clinical trials and observational trials for publication in peer reviewed scientific literature.	Je-li to vhodné, Zadavatel předloží výsledky Zadavatelem sponzorovaných klinických studií a výzkumných studií ke zveřejnění v recenzované vědecké literatuře.
	For multi-centre clinical trials analyses based on single-centre data usually have significant statistical limitations and (in the absence of compelling safety or public health findings) usually do not provide meaningful information for health care professionals or subjects. Sponsor therefore does not generally support the publication of results from a single centre of a multi-centre trial. Reports based on single-centre data should not precede and should always reference the primary publication of the entire clinical trial.	U multicentrických klinických studií obvykle analýzy zakládající se na datech z jediného studijního centra vykazují významná statistická omezení a (při absenci přesvědčivých závěrů se vztahem k bezpečnosti či veřejnému zdraví) obvykle neposkytují zdravotníkům ani subjektům hodnocení žádné smysluplné informace. Zadavatel proto u multicentrických klinických studií obecně nepodporuje zveřejňování výsledků pocházejících z jediného studijního centra. Zveřejnění zpráv vzniklých na základě údajů z jediného studijního centra nesmí předcházet primární publikaci o celé klinické studii a musí se na ni vždy odkazovat.
	While Sponsor reserves the right to review any proposed manuscripts, presentations, or abstracts prepared by Sponsor's research collaborators which originate from Sponsor-supported or -sponsored clinical studies or which utilise Sponsor data before submission	I když si Zadavatel vyhrazuje právo posoudit ještě před předložením k publikování či jiné formě veřejného sdělení veškeré navrhované rukopisy, prezentace či abstrakty zpracované výzkumnými spolupracovníky Zadavatele, které pocházejí ze Zadavatelem-podporovaných či

	for publication or other means of public disclosure, Sponsor should respond promptly within two (2) weeks for presentations and abstracts and 60 days for manuscript to a publisher. Sponsor should not suppress, or veto publications or other appropriate means of disclosure. The timing of a submission may need to be delayed to allow for the opportunity to seek necessary intellectual property protection, if applicable. Where differences of opinion or interpretation of data exist, the parties should try to resolve them through appropriate scientific exchange.	sponzorovaných klinických studií nebo které využívají Zadavatelovy údaje, musí Zadavatel neprodleně u vydavatele reagovat, a to během dvou (2) týdnů v případě prezentací a abstraktů a do 60 dní u rukopisů. Zadavatel nesmí zakázat ani vetovat publikování ani jiný odpovídající způsob sdělení. Je-li to nutné, okamžik předložení materiálů může být pozdržen, aby se umožnilo zajištění příslušné ochrany duševního vlastnictví. V případech, kde existují rozdíly názorů na data či jejich interpretaci, měly by se je smluvní strany pokusit vyřešit příslušnou komunikací na vědecké bázi.
	The parties shall ensure that Sponsor is presented as a financial contributor to the Study in respect of all publishing of the Study results.	Smluvní strany zajistí, aby Zadavatel byl v rámci veškerých publikací výsledků Studie prezentován jako finanční přispěvatel.
	Institution/Investigator can publicize that Sponsor and Institution/Investigator are cooperating.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející může publikovat fakt, že Zadavatel a Zdravotnické zařízení/Zkoušející vzájemně spolupracují.
	Contractual parties hereby agreed that after the clinical study end, the Sponsor shall provide the Institution with the List of publications related to the results of this clinical study	Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.
<b>9</b>	<b>ETHICAL AND REGULATORY REQUIREMENTS</b>	<b>ETICKÉ A REGULAČNÍ POŽADAVKY</b>
	Institution/Investigator agree to perform the study research activities in strict compliance with:	Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí s tím, že bude studijní výzkumné aktivity provádět přísně v souladu:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• specifications and timelines established in this Agreement</li> <li>• the Protocol and any amendments to the Protocol</li> <li>• applicable national and international laws and regulations, guidelines and relevant codes of practice.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se specifikacemi a časovým plánem stanovenými touto Smlouvou</li> <li>• s Protokolem a veškerými jeho dodatky</li> <li>• s platnými národními a mezinárodními zákony a nařízeními, směrnicemi a náležitými prováděcími předpisy.</li> </ul>

<b>10</b>	<b>DATA PRIVACY</b>	<b>DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</b>
	Each party shall abide by all applicable local laws, rules and regulations including but not limited to all measures in force under the relevant national data protection act and any statutory amendments introduced. For the avoidance of doubt, neither party shall be liable to the other under these or any other competent laws, rules or regulations.	Každá ze smluvních stran se bude řídit všemi platnými místními zákony, pravidly a nařízeními, včetně - mimo jiné - veškerých platných opatřeními dle příslušného místně platného zákona na ochranu osobních údajů a veškerých implementovaných zákonných dodatků. Aby se zamezilo pochybnostem, žádná ze smluvních stran neponese zodpovědnost za druhou stranu dle této právní normy ani žádného jiného příslušného zákona, předpisu či nařízení.
<b>11</b>	<b>INTELLECTUAL PROPERTY</b>	<b>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b>
	With the exception of personal and confidential medical records, all data and results generated under and according to the Protocol shall be the property of Sponsor.	S výjimkou osobních a důvěrných zdravotních záznamů budou veškeré údaje a výsledky získané dle Protokolu a v souladu s ním vlastnictvím Zadavatele.
	The Institution hereby assigns, or shall cause to assign in the case of an employee or any consultant of Institution, to Sponsor any and all right to the intellectual property, title and interest therein.	Zdravotnické zařízení tímto převádí, nebo v případě zaměstnance nebo jakéhokoliv konzultanta Zdravotnické zařízení zajistí převedení, jakýchkoliv a veškerých práv k duševnímu vlastnictví, titulů a nároků k nim na Zadavatele.
	In the event any invention or other intellectual property rights, meaning aside as a result of or relating to the conduct of the Study, shall be the property of Institution/Investigator. Sponsor will have a first right to negotiate a license to such invention or rights owned by Institution/Investigator, on fair and reasonable conditions.	V případě jakéhokoliv objevu či jiného práva na duševní vlastnictví, myšleno kromě výsledků Studie či aspektů týkajících se jejího provádění, bude vlastnické právo náležet Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu. Zadavatel bude mít právo prvotního vyjednávání o licenci k takovému objevu či právu vlastněnému Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, a to za rovných a přiměřených podmínek.
	In the event any invention, or other	V případě, že jakýkoliv objev či jiná



	intellectual property rights, is made by Institution/Investigator and Sponsor employees jointly, the invention shall be owned by both parties. Sponsor will have a first right to negotiate a license to or an assignment of Institution/Investigator' part of the invention or rights, on fair and reasonable conditions."	práva na duševní vlastnictví učiní Zdravotnické zařízení/Zkoušející společně se zaměstnanci Zadavatele, bude vlastnictví objevu náležet oběma smluvním stranám. Zadavatel bude mít právo prvotního vyjednávání o držbě takového objevu či práva nebo o postoupení jejich části náležející Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu, a to za rovných a přiměřených podmínek."
<b>12</b>	<b>CONFIDENTIALITY</b>	<b>DŮVĚRNOST INFORMACÍ</b>
	Institution/Investigator must hold in confidence all written and verbal information that they receive from Sponsor in connection with the Study. Institution/Investigator must also ensure that Sub-investigators and Study personnel working with the Study are bound by the same terms of confidentiality. This includes restricting the access to the Protocol, the Investigator's Brochure, the supplies and the completed CRFs on a need-to-know basis. Institution/Investigator are liable for any breach of contract made by Sub-investigator and Study personnel.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející musí zachovávat důvěrnost veškerých písemných a ústně sdělených informací, které v souvislosti se Studií obdrží od Zadavatele. Zdravotnické zařízení/Zkoušející musí též zajistit, že Spolupracující zkoušející i Studijní personál spolupracující na Studii jsou vázáni stejnými podmínkami zachování důvěrnosti. To zahrnuje omezení přístupu k Protokolu, Příručce Zkoušejícího, materiálům a vyplněným záznamům CRF jen pro osoby, které je potřebují znát. Zdravotnické zařízení/Zkoušející je zodpovědná/ý za jakékoliv porušení smlouvy Spolupracujícím zkoušejícím a Studijním personálem.
	Institution/Investigator shall not make any confidential information about the Study available for third parties without the prior written consent from Sponsor.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející nezpřístupní žádné důvěrné informace o Studii žádné třetí smluvní straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
	Notwithstanding anything else in this Section 12, no party of this Agreement shall be bound by any obligations of confidentiality where maintaining confidentiality could prejudice subjects' safety or welfare, or where they are obliged by law to disclose information.	Bez ohledu na obsah tohoto článku 12, nebude žádná smluvní strana této Smlouvy vázána jakýmikoliv závazky utajení informací, kde by zachování důvěrnosti informací mohlo ohrozit bezpečí nebo prospěch Subjektů, nebo kde je ke sdělení informací vázána zákonem.

<b>13</b>	<b>INDEMNIFICATION</b>	<b>ODŠKODNĚNÍ</b>
	Sponsor will indemnify Institution, the Investigator, Sub-investigators and Study personnel against claims from Study Subjects based on injury or damage sustained in direct relation with the administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol, except to the extent such claims are attributable to:	Zadavatel zbaví Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího, Spolupracující zkoušející i Studijní personál zodpovědnosti s ohledem na nároky Subjektů hodnocení na podkladě poranění či zdravotní újmy utrpěné v přímé souvislosti s podáním Hodnoceného léku dle Protokolu, vyjma rozsahu, do něž je možné takový nárok připsat:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Significant failure by Institution, the Investigator, Sub-investigators or Study personnel to adhere to the substantial terms of the Protocol or any other instructions (including package inserts) relative to any product(s) used in the Study or to comply with law and regulations;</li> <li>• Gross negligence or wrongful acts of Institution, the Investigator, Sub-investigators or Study personnel;</li> <li>• Failure by Institution/Investigator to report any such claim as soon as Institution/Investigator becomes aware of the same and to permit Sponsor to fully conduct the defence of such a claim, including the right for Sponsor to settle such claim.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• významnému selhání Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, Spolupracujícího zkoušejícího či Studijního personálu při dodržování zásadních podmínek Protokolu nebo jakýchkoliv jiných pokynů (včetně příbalové informace) týkajících se jakéhokoliv produktu/jakýchkoliv produktů používaných v rámci Studie či dodržování zákonů a předpisů;</li> <li>• hrubému zanedbání povinnosti či závadnému jednání Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, Spolupracujícího zkoušejícího či Studijního personálu;</li> <li>• porušení povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího při ohlášení takového nároku okamžitě poté, co se o něm Zdravotnické zařízení/Zkoušející dozví a umožnění Zadavateli v plné míře vést obranu vůči tomuto nároku, včetně práva Zadavatele na urovnání takového nároku.</li> </ul>
<b>14</b>	<b>DRUG LIABILITY</b>	<b>ZODPOVĚDNOST ZA LÉK</b>
	In accordance with § 52 Section 3 Letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, the Sponsor as	Zadavatel uzavřel dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti

	<p>Concluded the liability insurance for Sponsor and Investigator, through which also compensation in the case of study subject's death or health damage occurring due to study conduct. Sponsor is obliged to maintain the mentioned insurance valid during the entire duration of the Study. Insurance certificate forms a part of this Agreement. Sponsor undertakes to provide the Institution and Investigator with compensation of health damage caused to the study subject in the amount of the study subject's claims successfully lodged at court.</p>	<p>za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie. Pojistný certifikát tvoří přílohu této smlouvy. Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení úspěšně uplatněného nároku u soudu.</p>
<b>15</b>	<b>TERM AND TERMINATION</b>	<b>PLATNOST A KONEC PLATNOSTI</b>
	<p>This Agreement shall become effective on the date of signing, and shall continue in full force until the completion of the Study or earlier terminated as provided herein.</p> <p>The expected duration of the Study is until November 2020. Eventual deviation of the actual duration off the expected period exceeding 6 months requires this Agreement to be modified in a form of written Appendix.</p>	<p>Tato Smlouva vstupuje v účinnost v den jejího podpisu a zůstane v plné platnosti až do dokončení Studie nebo do dřívějšího ukončení platnosti Smlouvy zde uvedeným postupem.</p> <p>Předpokládaná doba trvání Studie je do listopad 2020. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
	<p>Either party may immediately terminate the Agreement upon prior written notification in the event any of the following conditions occur:</p>	<p>Platnost Smlouvy může s okamžitou účinností vypovědět kterákoliv ze smluvních stran, a to předchozím písemným oznámením v případě, že nastane kterákoliv z následujících okolností:</p>
	<p>a. if instructed by a governmental regulatory authority that the Study must be terminated or if termination of the Study is otherwise required by law.</p>	<p>a. Studie musí být ukončena na základě pokynu státního regulačního úřadu nebo je ukončení Studie jinak vyžadováno ze zákona.</p>
	<p>b. if the emergence of any unexpected or unanticipated significant safety issue with the Study Drug administered in the Study</p>	<p>b. pokud se při podávání studijního léku v rámci Studie vyskytne jakýkoliv neočekávaný nebo nepředpokládaný významný bezpečnostní problém takové</p>

	is of such a magnitude or incidence in the sound and reasonable opinion of either Institution, Investigator, or Sponsor to support termination and the safety of patients will be compromised by a delay.	závažnosti či rozsahu, které dle řádného a odůvodněného názoru Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo Zadavatele podporují ukončení Studie a bezpečnost pacientů by byla každým jeho opožděním ohrožena.
	If a willing and mutually acceptable successor of the Investigator is not identified in accordance with Section 4.2 of this Agreement, then the Study may be terminated by either Sponsor or Institution/ Investigator upon written notice to the other party within twenty (20) days of Institution/Investigator's notice to Sponsor as set out in Section 4.2. Institution agrees to maintain the responsibility to ensure the safety and continuity of treatment for Subjects already randomised in the Study.	Není-li za Zkoušejícího určen svolný a oboustranně přijatelný náhradník v souladu s odstavcem 4.2 této Smlouvy, může být Studie Zadavatelem či Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím ukončena, a to písemným oznámením druhé smluvní straně do dvaceti (20) dní od oznámení Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího Zadavateli, jak je uvedeno v odstavci 4.2. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude i nadále zodpovědné za zajištění bezpečnosti a kontinuity léčby pro Subjekty, které již byly do Studie randomizovány.
	Articles 5 the 2 last paragraphs 6, 8, 11, 12, 13, 16 and 17 shall survive any termination or expiration of this Agreement.	Platnost posledních 2 odstavců článku 5 a články 6, 8, 11, 12, 13, 16 a 17 přetrvává i po ukončení či vypršení této Smlouvy.
<b>16</b>	<b>RESPONSIBILITIES FOLLOWING TERMINATION/COMPLETION</b>	<b>POVINNOSTI PO UKONČENÍ/DOKONČENÍ</b>
	Within sixty (60) days following termination or completion of the Study, all unused Investigational Product and all equipment provided by Sponsor shall be returned to Sponsor at Sponsor's expense.	Veškeré nepoužité hodnocené léky i veškeré vybavení Zadavatele budou Zadavateli vráceny na jeho náklady, a to do šedesáti (60) dní od ukončení či vypršení této Smlouvy.
	Notwithstanding the reason for termination of this Agreement, in the event of any termination, the Investigator and Institution shall ensure that the Subjects' health and safety is attended to in the best possible way.	Bez ohledu na důvody ukončení platnosti této Smlouvy, dojde-li k němu, zajistí Zkoušející a Zdravotnické zařízení, aby bylo co nejlepším způsobem zajištěno zdraví a bezpečnost Subjektu.
<b>17</b>	<b>GOVERNING LAW</b>	<b>ROZHODNÉ PRÁVO</b>
	This Agreement shall be governed by	Tato Smlouva se bude řídit a byla

	<p>and construed and interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic. The legal venue are the competent courts of the Czech Republic.</p> <p>This Agreement is executed in three (3) counterparts in Czech and English. In the event of inconsistency between both language versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>Exhibits:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) Budget</li> <li>B) protocol (filed with the Investigator)</li> <li>C) authorization from the State Institute for Drug Control MEC approval</li> <li>D) favorable opinion from the multi-center ethics committee</li> <li>E) favorable opinion from the Medical Institution's ethics committee</li> <li>F) Insurance</li> </ul>	<p>vytvořena a vykládá se v souladu se zákony platnými v České republice. Jurisdikce je daná příslušnými soudy České republiky.</p> <p>Tato smlouva je sepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p> <p>Seznam příloh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) Rozpočet</li> <li>B) Protokol (založen u zkoušejícího)</li> <li>C) Povolení SÚKL</li> <li>D) Souhlasné stanovisko multicentrické EK</li> <li>E) Souhlasné stanovisko EK zdravotnického zařízení</li> <li>F) Pojistný certifikát</li> </ul>
	<p><b>I agree to the terms and conditions described in this agreement and that Sponsor can make public in one or more publicly accessible worldwide register the name(s) of Investigator(s) and Institution conducting this study.</b></p>	<p><b>Souhlasím se zněním a podmínkami popsanými v této smlouvě a s tím, aby Zadavatel mohl zveřejnit v jednom nebo vícerych veřejně přístupných celosvětových registrech jméno/jména Zkoušejícího/Zkoušejících a Zdravotnického zařízení, kteří tuto studii provádí.</b></p>

**Sponsor**

Name / Jméno: [REDACTED]	Signature / Podpis	Date / Datum
Title / Titul: [REDACTED] Nordic Nanovector ASA		

Name / Jméno: [REDACTED]	Signature / Podpis	Date / Datum
Title / Titul: [REDACTED] Nordic Nanovector ASA		

**Institution / Zdravotnické zařízení**

Name / Jméno: MUDr. Josef Srovnal	Signature / Podpis	Date / Datum
Title / Titul: náměstek ředitele pro léčebnou péči		

**Investigator / Zkoušející**

Name / Jméno: [REDACTED]  
[REDACTED]

Signature / Podpis

Date / Datum:

Investigator / Zkoušející

