

<b>Smlouva s pracovištěm o observační, neintervenční studii</b>	<b>Observational, Non-Interventional Study Site Agreement</b>
<p>Tato smlouva s pracovištěm o observační, neintervenční studii (dále jako „smlouva“) se uzavírá ke dni 18. března 2019 (dále jako „datum účinnosti“) mezi těmito stranami:</p> <p><b>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</b> se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupená <b>doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA</b>, ředitelem nemocnice, číslo jednací: KH 25/2018, nákladové středisko: 52134, (dále jako „zdravotnické zařízení“)</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p><b>MUDr. Petr Pavlíček</b>,  <span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span> (dále jako „zkoušející lékař“),</p> <p style="text-align: center;">A</p> <p><b>MediNeos S.U.R.L.</b>, společnost podřízená vedení a koordinaci společnosti IQVIA Solutions HQ Ltd, se sídlem na adrese Modena Viale Virgilio n. 54/U – ITÁLIE, DIČ: IT02041030350 (dále jako „CRO“)</p> <p>za účelem provádění observační, neintervenční výzkumné studie (dále jako „studie“) popsané v protokolu s názvem</p>	<p>This Observational, Non-Interventional Study Site Agreement (“Agreement”), entered into as of March 18<sup>th</sup> 2019, ( “Effective Date”), is entered into by and among:</p> <p><b>Faculty hospital Královské Vinohrady</b>, located at Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, ID 00064173, VAT NUMBER CZ00064173, represented by <b>doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA</b>, director, reference number: KH 25/2018, cost center: 52134, (“Institution”),</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p><b>MUDr. Petr Pavlíček</b>,  <span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span> (“Investigator”)</p> <p style="text-align: center;">And</p> <p><b>MediNeos S.U.R.L.</b>, a company subject to the direction and coordination of IQVIA Solutions HQ Ltd located at Modena Viale Virgilio n. 54/U - ITALY VAT number IT02041030350 (“CRO”)</p> <p>for the purpose of conducting an observational, non-interventional research study (the “Study”) described in the protocol entitled “Use Via Early Access to Ixazomib”, RRMM-5014 (the</p>

<p>„Studie použití ixazomibu v rámci časného přístupu“, RRMM-5014 (dále jako „protokol“), jménem společnosti <b>Takeda Pharmaceuticals International AG</b> (dále jako „zadavatel“).</p> <p>Za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí se tímto uznává, se zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a CRO tímto dohodli následovně:</p>	<p>“Protocol”), on behalf of <b>Takeda Pharmaceuticals International AG</b> (“Sponsor”).</p> <p>For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Institution, Investigator and CRO hereby agree as follows:</p>
<p style="text-align: center;"><b>1. Studie</b></p> <p>a) Protokol je do tohoto dokumentu začleněn odkazem a bude rozhodující pro provádění studie. CRO bude mít právo podle pokynů zadavatele občas upravovat a/nebo doplňovat protokol po písemném oznámení zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou odpovídat za provádění studie na Interní hematologické klinice zdravotnického zařízení (dále jako „pracoviště“) prováděním nebo zajištěním provádění výzkumných činností popsaných v protokolu.</p> <p>c) Rozpočet připojený k tomuto dokumentu jako příloha A a příloha A-1 (dále jako „rozpočet“) stanovuje veškeré platby, které CRO jménem zadavatele vyplatí</p>	<p style="text-align: center;"><b>1. The Study</b></p> <p>a) The Protocol is hereby incorporated by reference and shall govern the conduct of the Study. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time on written notice to Investigator and/or Institution.</p> <p>b) Institution and Investigator shall be responsible for the conduct of the Study at the Internal Hematology Clinic of the Institution (“Site”) by performing or causing to be performed those research activities described in the Protocol.</p> <p>c) The budget attached hereto as Exhibit A and Exhibit A-1 (“Budget”) sets forth all of the payments that CRO, on behalf of Sponsor, shall</p>

<p>zdravotnickému zařízení za provádění studie, jakmile zadavatel vyplatí příslušné částky CRO. Pokud bude protokol upraven nebo CRO vyhotoví písemné dodatky a/nebo písemné pokyny, kterými se zvýší nebo sníží cena nebo se zkrátí či prodlouží doba provádění studie, CRO a zdravotnické zařízení v souladu s tím odsouhlasí úpravu rozpočtu.</p>	<p>pay Institution for the conduct of the Study, only after the Sponsor advances the related amounts to CRO. If the Protocol is amended or CRO issues written amendments and/or written instructions that increase or decrease the cost or time of performance of the Study, CRO and Institution shall agree to amend the budget accordingly.</p>
<p>d) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat veškeré podmínky a požadavky této smlouvy a protokolu. Zároveň zajistí, aby je dodržovali i jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou provádět žádné změny v protokolu, ani se od něj nebudou odchylovat bez předchozího písemného souhlasu CRO. Pokud je jakékoli ustanovení této smlouvy týkající se lékařské nebo vědecké stránky provádění studie v rozporu s libovolným ustanovením protokolu, rozhodující bude protokol. Ve všech ostatních případech bude rozhodující tato smlouva.</p>	<p>d) Institution and Investigator shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents and contractors to comply with, all of the terms and requirements of this Agreement and the Protocol. Neither Institution nor Investigator shall make any changes to the Protocol or deviate therefrom without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p>
<p>e) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že pracoviště je jeho součástí a jsou tedy stejným právním subjektem. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že studie a poskytování služeb podle protokolu bude prováděno výhradně na pracovišti.</p>	<p>e) Institution declares that it and the Site are the same legal entity and that it will not use any location or facility other than the Site to perform all or any portion of the Study or to provide services pursuant to the Protocol.</p>
<p>f) Pokud zdravotnické zařízení bude používat</p>	<p>f) If Institution uses any premises or facility other than the Site to perform all or any portion</p>

<p>k provádění celé studie nebo jakékoli její části, případně k poskytování služeb nebo konkrétních postupů vyžadovaných protokolem prostory nebo zařízení mimo pracoviště (každé jednotlivě jako „zařízení“), pak v souvislosti s každým zařízením zdravotnické zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. získá předchozí písemný souhlas od zadavatele s používáním zařízení;</li> <li>ii. získá předchozí písemný souhlas od zařízení s účastí ve studii;</li> <li>iii. bude i nadále plně odpovídat za veškerou práci vykonanou či služby poskytnuté zařízením nebo v zařízení;</li> <li>a</li> <li>iv. prohlašuje a potvrzuje zadavateli a CRO, že zdravotnické zařízení bude v zařízení vyžadovat alespoň natolik přísné podmínky, k jakým se zdravotnické zařízení zavazuje v této smlouvě, zejména s ohledem na provádění studie, mimo jiné včetně uchování záznamů, zachování důvěrnosti, závazků týkajících se dat a zveřejňování, vynálezů, osobních údajů a propagace.</li> </ul> <p>g) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují a souhlasí s tím, že (i) studie nevyžaduje žádné úpravy dávkování předepsaných léků a každému zařízenému</p>	<p>of the Study or to provide services or specified procedures as required by the Protocol (each a “Facility”), then with respect to each Facility, Institution:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Shall obtain prior written approval from the Sponsor to use the Facility;</li> <li>ii. Shall obtain prior written consent from the Facility to participate in the Study;</li> <li>iii. Shall remain fully responsible for all work performed or services provided by or at the Facility; and</li> <li>iv. Represents and certifies to Sponsor and CRO that Institution will hold Facility to terms at least as stringent as those to which Institution is bound hereunder, specifically with regard to the conduct of the Study, including but not limited to, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity.</li> </ul> <p>g) Institution and Investigator acknowledges and agrees that (i) no dosage adjustments of any prescribed medications are required by the Study, and each Study subject will receive the standard therapy and medicine prescribed by their treating physician based upon the treating physician’s clinical judgment, taking into account the approved marketing authorization or prescribing information with respect to such</p>
---	--

<p>subjektu bude poskytována standardní léčba a léky předepsané na základě lékařského vyšetření, s ohledem na registrované nebo předepsané léčivé prostředky (ii) rozhodnutí o předepsání jakékoliv terapie zařazenému subjektu je stanoveno předem bez ohledu na Protokol a doporučení jakékoliv terapie nebo lékařského prostředku je zcela odděleno od rozhodnutí začlenit subjekt do studie, a (iii) v rámci účasti na této studii nebudou zařazené subjekty podstupovat žádné další diagnostické nebo monitorovací postupy.</p>	<p>medicines, (ii) the assignment of a Study subject to any particular therapeutic strategy shall be decided in advance and not by the Protocol and the prescription of such therapy or medicine shall be wholly separate and apart from the decision to include the subject in the Study, and (iii) no additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the Study subjects as a result of participation in the Study.</p>
<p style="text-align: center;"><b>2. Obecné závazky</b></p> <p>a) <b>Zkoušející lékař</b> bude odpovídat za následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. vykonávání funkce hlavního zkoušejícího, jak je vymezeno v pokynech Mezinárodní rady pro harmonizaci (International Council for Harmonization, ICH) definovaných níže, v rámci studie;</li> <li>ii. okamžité předložení svého životopisu a životopisů všech spoluzkoušejících CRO;</li> <li>iii. získání podpisu formuláře informovaného souhlasu (dále jako</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>2. General Obligations</b></p> <p>a) The Investigator shall be responsible for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. serving as the Principal Investigator as defined in the ICH Guidelines, (International Council for Harmonization, ICH) as defined below, for the Study;</li> <li>ii. promptly submitting to CRO, a curriculum vitae for himself/herself and any sub-investigator;</li> <li>iii. obtaining the signature of the form of informed consent ("Informed Consent") by the subject enrolling in the Study,</li> </ul>

<p>“informovaný souhlas”) subjektem zařazeným do studie;</p> <p>iv. získání podpisu formuláře svolení subjektu (dále jako “svolení subjektu”) subjektem zařazeným do studie;</p> <p>v. osobní provádění nebo dohled nad studií na pracovišti;</p> <p>vi. úplná spolupráce se zadavatelem a CRO při provádění studie, mimo jiné včetně umožnění návštěv pracoviště, včasného vyhotovení a předkládání záznamů subjektů hodnocení a poskytnutí přístupu ke studijním záznamům (jak jsou definovány níže).</p> <p>b) <b>CRO</b> bude odpovídat za následující:</p> <p>i. získání písemného souhlasu institucionální revizní komise (Institutional Review Board, IRB) / etické komise (dále jako „IRB/EK“) zdravotnického zařízení v souvislosti s</p> <p>1) protokolem a veškerými jeho dodatky, vyžaduje-li se;</p> <p>2) formulářem informovaného souhlasu (dále jako „informovaný souhlas“)</p> <p>3) formulářem svolení umožňujícího přenos zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s platnými zákony,</p>	<p>iv. obtaining the signature of the authorisation form (“Subject Authorization”) of the subject by the subject enrolling in the Study,</p> <p>v. personally conducting or supervising the Study at the site,</p> <p>vi. fully cooperating with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting case report forms on a timely basis and providing access to Study Records (defined below).</p> <p>b) <b>CRO</b> shall be responsible for:</p> <p>i. obtaining the written approval of Institution’s Institutional Review Board/ethics committee (“IRB/EC”) in connection with:</p> <p>1) the Protocol and any amendments thereto; if applicable,</p> <p>2) the form of informed consent (“Informed Consent”)</p> <p>3) the authorization permitting the transfer of health and other personal information pursuant to the applicable laws, regulations and guidelines.</p>
---	--

<p>předpisy a nařízeními.</p> <p>Bez předchozího písemného souhlasu IRB/EK, zadavatele nebo CRO nebude možné provádět žádné změny výše uvedených dokumentů.</p> <p><b>c) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař</b> budou dodržovat (a zajistí, aby tak činili i jejich příslušní zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé či jiný personál účastníci se provádění klinického hodnocení) následující ustanovení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. všechny požadavky protokolu a veškeré jeho dodatky a doplňky, které budou sdělovány písemně, jak je uvedeno výše;</li> <li>ii. všechny podmínky uvedené v souhlasu IRB/EK;</li> <li>iii. všechny platné zákony a předpisy</li> <li>iv. pokyny pro správnou klinickou praxi (dle situace);</li> <li>v. harmonizované tripartitní směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen jako „pokyny ICH“) (dle situace);</li> <li>vi. pokyny pro správnou farmakoepidemiologickou praxi; a</li> <li>vii. veškeré další platné relevantní pokyny týkající se neinterventních, observačních výzkumných studií.</li> </ul>	<p>No changes to the documents above shall be made without prior IRB/EC, Sponsor or CRO approval in writing.</p> <p><b>c) Institution and Investigator</b> shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents, sub-contractor(s) or other personnel participating in the conduct of the Study, to comply with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. all requirements of the Protocol and any amendments or supplementsthereto which are communicated inwriting as contemplated above;</li> <li>ii. all conditions specified in the IRB/EC approval;</li> <li>iii. all applicable laws and regulations,</li> <li>iv. Good Clinical Practice Guidelines (as applicable);</li> <li>v. the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (as applicable);</li> <li>vi. Good Pharmacoepidemiology Practice Guidelines; and</li> <li>vii. all other valid relevant guidances relating to non-interventional,</li> </ul>
---	--

	observational research studies.
<p><b>3. Zahájení studie a nábor subjektů</b></p> <p>a) Pokud to zadavatel nebo CRO vyžadují, zkoušející lékař se dostaví a účastní schůzky týkající se studie. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba proplatí zkoušejícímu lékaři přiměřené a nezbytné cestovné a noležné vzniklé při účasti na takových schůzkách. Účetní doklady k takovým schůzkám musí být zkoušejícím lékařem předloženy zadavateli nebo jeho pověřené osobě do šedesáti (60) dní od data schůzky. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba proplatí tyto výdaje do třiceti (30) dní od obdržení přiměřené dokumentace k těmto výdajům.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit vstup či nábor subjektů.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař neprovedou úhradu jakýchkoli poplatků jinému lékaři za doporučení subjektů.</p> <p>d) Žádný subjekt nesmí být do studie zařazen, dokud zkoušející lékař nezíská:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem; a</li> <li>ii. schválené svolení subjektu.</li> </ul>	<p><b>3. Study Initiation and Subject Enrollment</b></p> <p>a) If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in a meeting concerning the study, provided Sponsor or Sponsor's designee will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted by Investigator to Sponsor or Sponsor's designee within sixty (60) days of the date of the meeting. Sponsor or Sponsor's designee shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving reasonable documentation of such expenses.</p> <p>b) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.</p> <p>c) Neither Institution nor Investigator shall make the payment of any fees to another physician for the referral of subjects.</p> <p>e) No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. an approved Informed Consent signed by or on behalf of each subject; and</li> <li>ii. an approved Subject Authorization.</li> </ul>



<p><b>4. Materiály dodané společností Takeda</b></p> <p>a) CRO nebo jiný řádně pověřený zástupce zadavatele na náklady zadavatele dodá zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři záznamy subjektů hodnocení (dále jako „záznam subjektu hodnocení“), do kterých se zaznamenávají data ze studie. Jelikož je tato studie observační a neinterventní, zadavatel není odpovědný za zajišťování žádných léků či jiných materiálů pro diagnostické účely či léčbu subjektů ve studii.</p>	<p><b>4. Takeda Supplies</b></p> <p>a) CRO or another duly authorized agent of Sponsor shall supply Institution or Investigator, at Sponsor's expense, with case report forms ("Case Report Forms") for the recording of Study data. Since this is an observational, non-interventional study, Sponsor is not responsible for providing any medications or other supplies for the diagnosis or treatment of subjects in the Study.</p>
<p><b>5. Studijní záznamy</b></p> <p>a) Pojem „studijní záznamy“ představuje souhrnně veškerou dokumentaci a jiné záznamy (v písemné či elektronické podobě) související s prováděním studie.</p> <p>b) Všechny studijní záznamy musejí být zkoušejícím lékařem a/nebo zdravotnickým zařízením uchovávány nejméně pět (5) let po dokončení studie v prostorách zdravotnického zařízení, případně po jinou dobu pro dodržení období archivace uvedeného v protokolu nebo vyžadovaného místními zákony/předpisy, podle toho, které období je delší.</p> <p>c) V žádném případě, a to mimo jiné ani po uplynutí platnosti výše uvedených období</p>	<p><b>5. Study Records</b></p> <p>a) The term "Study Records" shall mean, collectively, all documentation and other records (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.</p> <p>b) All Study Records must be retained by Investigator and/or Institution for a minimum of five (5) years following completion of the Study in the premises of Institution, or otherwise in accordance with any retention period set forth in the Protocol or required by local law/regulations, whichever is longer.</p> <p>c) In no event, including without limitation expiration of the retention periods above, shall</p>

<p>archivace, neodveze nebo nezničí zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař studijní záznamy bez předchozího písemného oznámení zadavateli na adresu uvedenou v článku 19 nebo na jinou aktuální adresu, kterou zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři sdělí zadavatel. Pokud zadavatel do 30-ti dní, od obdržení výše uvedeného písemného oznámení od zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího zadavatele o záměru zničit studijní záznamy, neoznámí zdravotnickému zařízení jak má se studijními záznamy naložit, bude to považováno za souhlas s likvidací. Pokud si to zadavatel vyžádá, zdravotnické zařízení předá zadavateli nebo jeho zástupci dokumentaci k další archivaci, případně ji na žádost a náklady zadavatele bude dále archivovat.</p>	<p>either Institution or Investigator remove from the Site or destroy any Study Records without the prior written notification sent to the Sponsor to the address as stated in Article 19 or such other updated address as subsequently communicated to Institution and/or Investigator.</p> <p>If the Sponsor does not notify the Institution how to handle the Study Records within 30 days of receiving such written notification of the Institution's or Investigator's intention to destroy any Study Records, it will be deemed to be a consent to liquidation.</p> <p>Upon Sponsor's request, the Institution will hand over the documentation for further archiving purposes to the Sponsor or Sponsor's designee or if requested it can be further archived at the Sponsor's expenses.</p>
<p style="text-align: center;"><b>6. Odměna</b></p> <p>Zadavatel poskytne prostřednictvím CRO finanční odměnu za provádění studie v souladu s tímto článkem a ustanoveními uvedenými v rozpočtu.</p> <p>a) Rozpočet stanovuje maximální částku, která bude vyplacena za provádění studie. Odměny a platby budou zvlášť poukázány na účet zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře .</p> <p>b) Pokud CRO naplánuje návštěvu pracoviště</p>	<p style="text-align: center;"><b>6. Compensation</b></p> <p>Sponsor, through CRO, shall provide financial remuneration for the Study in accordance with this Section and the provisions set forth in the Budget.</p> <p>a) The Budget indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of the Study. Compensation and payments shall be made separately to the account of Institution and Investigator.</p> <p>b) If CRO schedules a Site visit to review data,</p>

<p>k přezkoumání dat, zkoušející lékař bude mít veškerá přiměřeně dostupná data získaná až do předchozího dne kompletní a připravená k hodnocení.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jsou odpovědní za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení v prostorách zdravotnického zařízení. DPH bude připočtena dle platných právních předpisů.</p> <p>Odměna bude rozdělena v poměru [REDACTED] poplatku za pacienta pro zdravotnické zařízení a [REDACTED] poplatku za pacienta pro zkoušejícího lékaře.</p> <p>d) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jednotlivě potvrzují, že odměna vyplacená zadavatelem nebo CRO zdravotnickému zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb prováděných podle této smlouvy;</li> <li>ii. není vyplacena výměnou za přímý či nepřímý souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře s doporučováním nebo poskytnutím souhlasného stanoviska k produktům zadavatele nebo ovlivňování rozhodnutí zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře týkajícího se lékopisu, předepisování nebo výdeje;</li> </ul>	<p>Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation.</p> <p>c) The Institution and Investigator shall be responsible for all payments of taxes charged on grounds of the clinical trial performance within the Institution. VAT shall be added under applicable law.</p> <p>The remuneration will be divided in the proportion of [REDACTED] of the patient fee to the Institution and [REDACTED] of the patient fee to the Investigator.</p> <p>d) Institution and Investigator each hereby acknowledge that any compensation paid by Sponsor or CRO to Institution:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. constitutes fair market value for services performed hereunder;</li> <li>ii. is not given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions; and</li> </ul>
---	---

<p>a</p> <p>iii. nebere v úvahu objem či hodnotu doporučení ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře.</p> <p>f) U všech služeb vyžadovaných podle protokolu, u nichž zadavatel souhlasil s poskytnutím finanční odměny, bude zadavatel výhradním zdrojem této odměny poskytované prostřednictvím CRO. Žádná část klinického hodnocení nebude financována z prostředků třetí strany, a to mimo jiné včetně finančních prostředků od vlády nebo vládního úřadu, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou plátců třetí strany. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou usilovat o finanční náhradu ze státních zdravotnických programů nebo od plátců třetích stran za částky vyplacené zadavatelem nebo jeho jménem.</p> <p>g) Aby mohla být faktura proplacena, musí být zaslána data úplná a správná. Pro úplnost a správnost dat je nutné, aby každý subjekt měl podepsaný informovaný souhlas schválený IRB/EK, vztahuje-li se, dále svolení subjektu, pokud se poskytuje nezávisle na informovaném souhlasu, a pokud se to vztahuje, je třeba vyplnit záznamy subjektu hodnocení s vyvinutím „maximálního úsilí“, přičemž všechna vynechaná data musí být uspokojivě vysvětlena.</p>	<p>iii. does not take into account the volume or value of any referrals generated by Institution or Investigator.</p> <p>f) For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. No part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor with the exception of third party payors. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor.</p> <p>g) To be eligible for payment, the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each subject must have signed an IRB/EC-approved Informed Consent, if applicable, a Subject Authorization, if separate from the Informed Consent and if applicable, and Case Report Forms must have been completed on a “best efforts” basis, with all omissions satisfactorily explained.</p>
---	---

<p>h) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jsou srozuměni s tím, že CRO bude hlásit odměnu vyplacenou podle této smlouvy zadavateli a zadavatel bude hlásit tyto platby do té míry, v jaké se dle svého výlučného názoru domnívá, že je musí hlásit v souladu s platnými zákony, předpisy nebo praktickými oborovými zásadami.</p>	<p>h) Institution and Investigator understand that CRO will report the compensation paid under this Agreement to Sponsor, and Sponsor will report such payments to the extent Sponsor, in its sole opinion, believes that it is required to do so by applicable laws, regulations or industry practice codes.</p>
<p style="text-align: center;"><b>7. Inspekce a audit</b></p> <p>a) Zadavatel a CRO (a všichni jejich řádně pověřeni zástupci) budou mít právo, po dostatečně předem oznámeném upozornění, ve vzájemně ujednaných termínech, provést kontrolu pracoviště a studijních záznamů zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení a spoluzkoušejícího a u veškerých jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů.</p> <p>b) Vládní úřady nebo jiné příslušné regulační úřady (ať už místní, či zahraniční) budou mít právo kdykoli provést kontrolu pracoviště a studijních záznamů zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení a spoluzkoušejících a u veškerých jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař budou neprodleně (předem, pokud to bude možné) informovat zadavatele o jakémkoli auditu nebo kontrole ze strany regulačního úřadu nebo IRB/EK v souvislosti</p>	<p style="text-align: center;"><b>7. Inspections and Audits</b></p> <p>a) Sponsor and CRO (and any duly authorized agents of either of them) shall have the right, upon reasonable notice and at mutually agreeable times, to inspect the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them.</p> <p>b) Government agencies or other appropriate regulatory authorities (whether local or foreign) shall have the right to inspect, at any time, the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them. Institution and/or Investigator shall promptly (in advance, when practicable) notify Sponsor of any audit or inspection by a regulatory authority or IRB/EC related to the Study, and when practicable, will permit Sponsor or its designee</p>

<p>se studií, a pokud to bude možné, umožní zadavateli nebo jím pověřené osobě účastnit se takového auditu či kontroly. Na žádost CRO nebo zadavatele předají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař CRO a/nebo zadavateli kopie veškerých informací přímo souvisejících se studií, které vyžaduje jakýkoli místní anebo zahraniční regulační úřad, případně které takovému orgánu byly poskytnuty nebo od něj přijaty.</p> <p>c) Informace získané z kontrol ze strany zadavatele nebo jeho jménem mohou být sdíleny mezi zadavatelem a CRO a jejich příslušnými přidruženými subjekty, obchodními partnery a zástupci. Pokud taková kontrola zjistí nedodržení této smlouvy, jsou zadavatel a/nebo CRO oprávněni zajistit její dodržování, a v případě, že je nedodržení shledáno jako nenapravitelné, ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře ve studii.</p>	<p>to be present at such audit or inspection. Upon CRO's or Sponsor's request, Institution and Investigator shall provide CRO and/or Sponsor copies of any information directly related to the Study requested by, provided to or received by any local and/or foreign regulatory agency.</p> <p>c) Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor and CRO and their respective affiliates, business partners and representatives. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance and if the non-compliance is found to be irreparable, terminate Institution's and Investigator's participation in the Study</p>
<p><b>8. Osvědčení o nevydání zákazu činnosti</b></p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto potvrzují, že ani jeden z nich, ani jejich zaměstnanci, zástupci, spoluzkoušející, dodavatelé nebo jakákoli jiná osoba či subjekt zapojený v jakémkoli rozsahu do studie (a) nemají zakázanou činnost ani</p>	<p><b>8. Debarment Certification</b></p> <p>Institution and Investigator hereby certify that neither of them, nor any of their employees, agents, sub-investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study (a) has been debarred or otherwise excluded or disqualified,</p>

<p>nejsou jiným způsobem vyloučení či nezpůsobilí a ani se podle jejich nejlepšího vědomí u nich nezvažuje zákaz činnosti, vyloučení či nezpůsobilost v souladu s jakýmkoli platným zákonem či předpisem, (b) nejsou jiným způsobem nezpůsobilými k provádění klinické výzkumné studie nebo taková jejich činnost není pozastavena, (c) nejsou vyloučení, nemají zákaz činnosti, nebyla jim pozastavena činnost nebo nejsou jiným způsobem nezpůsobilými k účasti ve zdravotnických programech nebo jiných programech veřejných či neveřejných zakázek, (d) nebyli odsouzeni za trestný čin v souvislosti se zajišťováním zdravotnických prostředků nebo služeb, ani (e) na ně nebylo uvaleno jiné omezení či postih ze strany amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) nebo jiného vládního úřadu či příslušného zdravotního úřadu. Pokud zdravotnické zařízení a zkoušející lékař obdrží oznámení či se jiným způsobem dozví o jakémkoli takovém existujícím či navrhovaném zakazu činnosti, nezpůsobilosti, pozastavení činnosti, vyloučení, usvědčení, omezení či postihu nebo jakémkoli šetření, které by mohlo vést k takovému opatření vůči jakékoli osobě podílející se na provádění služeb, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař upozorní CRO písemně do pěti (5) pracovních</p>	<p>or, to the best of its or their knowledge, is under consideration for debarment, exclusion, or disqualification, under any applicable law or regulation , (b) is otherwise disqualified or suspended from performing a clinical research study, (c) is excluded, debarred, suspended, or rendered otherwise ineligible to participate in healthcare programs or in procurement or non-procurement programs or from similar programs, (d) has been convicted of a criminal offense related to the provision of healthcare items or services, or (e) is otherwise subject to any restrictions or sanctions by the FDA or any other government agency or relevant health authority. If Institution and Investigator receives notice of or otherwise becomes aware of any such actual or proposed debarment, disqualification, suspension, exclusion, conviction, restriction, or sanction or any investigation that could lead to such an action against any person participating in the conduct of the Study, Institution and Investigator shall notify CRO in writing within five (5) business days.</p>
---	--

dní.	
<p style="text-align: center;"><b>9. Celistvost dat</b></p> <p>Zkoušející lékař potvrzuje, že data předaná CRO nebo zadavateli budou přesná. Zkoušející lékař dále bere na vědomí, že data vymyšlená, zfalšovaná či pozměněná zkoušejícím lékařem nebo personálem studie o subjektech či jiných údajích zajišťovaných zkoušejícím lékařem podle této smlouvy mohou vést k trestnímu řízení a/nebo správnímu řízení proti zkoušejícímu lékaři. Uznání viny může dále vést k zahájení řízení o zákazu činnosti. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou neprodleně informovat zadavatele a CRO, pokud proti nim bude zahájeno trestní nebo správní řízení.</p>	<p style="text-align: center;"><b>9. Data Integrity</b></p> <p>Investigator certifies that any data supplied to CRO or Sponsor will be accurate. Investigator further acknowledges that fabrication, falsification or alteration by Investigator or Study team of any subject data or other information provided by Investigator pursuant to this Agreement may result in criminal and/or administrative actions against Investigator. Such a conviction could also lead to debarment proceedings. Institution and Investigator will immediately notify Sponsor and CRO if such criminal or administrative actions are brought against them.</p>
<p style="text-align: center;"><b>10. Mlčenlivost a závazek nepoužívání informací</b></p> <p>a) Všechny údaje, které zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři předají CRO, zadavatel nebo jejich zástupce (mimo jiné včetně podmínek této smlouvy, protokolu, technických údajů, postupů, metod, sloučeniny nebo složení přípravku) (s výjimkou záznamů o pacientech) a vyvinutých inovací (jak jsou definované v části 11(b)) budou považovány za výhradní</p>	<p style="text-align: center;"><b>10. Confidentiality and Non-Use</b></p> <p>a) All information provided to Institution and Investigator by CRO, Sponsor, or any representative of either of them (including, without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, any technical information, procedure, method, compound or formulation) (excluding patient records) and Developments (as defined in Section 11(b)) shall be deemed the sole property and confidential information</p>



<p>majetek a důvěrné informace zadavatele nebo jeho pověřené osoby (dále jako „důvěrné informace“). Během doby trvání této smlouvy a období deseti (10) let po ukončení studie na všech pracovištích nepředají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tyto informace žádné třetí straně ani je nepoužijí k jinému účelu, než je provádění studie.</p>	<p>of Sponsor or its designee (“Confidential Information”). During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after completion of the Study at all sites, Institution and Investigator shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.</p>
<p>b) Závazek zachování mlčenlivosti v tomto článku se nevztahuje na informace, pro něž platí následující:</p>	<p>b) The confidentiality obligations of this Section shall not apply to information that:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i. zadavatel nebo CRO udělí zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři písemné svolení s jejich užíváním či zpřístupněním;</li> <li>ii. předání informace IRB/EK, subjektu, místním regulačním úřadům nebo FDA vyžaduje zákon nebo předpis;</li> <li>iii. informace jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými, ne však v důsledku konání či nekonání zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře;</li> <li>iv. informace byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře, což je možné dokázat písemnými záznamy, před přijetím nebo předáním ze strany zadavatele nebo CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Sponsor or CRO gives Institution or Investigator, written permission to use or disclose;</li> <li>ii. is required by law or regulation to be disclosed to the IRB/EC, the subject, local regulatory agencies, or the FDA;</li> <li>iii. is or becomes public knowledge through no act or omission of Institution or Investigator;</li> <li>iv. was in the possession of Institution and/or Investigator, as evidenced by written records prior to receipt or disclosure by Sponsor or CRO;</li> <li>v. was disclosed to Institution or</li> </ul>

<p>v. zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař získali informace od třetí strany, která nebyla vázána žádným závazkem mlčenlivosti a ani k němu nezavázala zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře; nebo</p> <p>vi. informace nezávisle vyvinuli zaměstnanci zdravotnického zařízení, kteří neměli přístup k důvěrným informacím ani je neznali.</p>	<p>Investigator by a third party who was not bound by any confidentiality restriction and did not so bind Institution or Investigator; or</p> <p>vi. was independently developed by employees of Institution who had no access to, or knowledge of Confidential Information.</p>
<p>c) V rozsahu, ve kterém je použití nebo zpřístupnění výše uvedených informací žádoucí, budou zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele nebo CRO, přičemž nepoužijí ani nezpřístupní žádné důvěrné informace, dokud nezískají písemný souhlas zadavatele nebo CRO.</p>	<p>c) To the extent any use or disclosure of the foregoing information is desired, Investigator and/or Institution shall promptly notify Sponsor or CRO in writing and shall not use or disclose any Confidential Information until Sponsor or CRO gives written consent.</p>
<p>d) Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako bránění zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení ve zpřístupňování důvěrných informací, které jsou vyžadovány zákonem nebo na základě soudního příkazu či jiného vládního příkazu nebo žádosti, pokud v každém takovém případě zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení budou včas informovat CRO a zadavatele a zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení vynaloží</p>	<p>d) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Investigator and/or Institution from disclosing the Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Investigator and/or Institution shall timely inform CRO and Sponsor and Investigator and/or Institution shall use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.</p>

<p>veškeré rozumně možné úsilí, aby v rozsahu, v jakém je to možné, přiměřeně omezili zpřístupnění údajů a zachovali důvěrnost těchto důvěrných informací.</p> <p>e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou odpovídat za to, že jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé budou vázáni stejnými ustanoveními o zachování mlčenlivosti a nepoužívání informací.</p> <p>Podmínky zachování mlčenlivosti a nepoužívání uvedené v tomto dokumentu nahradí veškeré předchozí podmínky zachování mlčenlivosti a nepoužívání sjednané stranami v souvislosti se studií, avšak za předpokladu, že souhlas zkoušejícího lékaře uvedený ve smlouvě o zachování mlčenlivosti bude i nadále platný a účinný.</p>	<p>e) Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that their respective employees, agents, and contractors are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.</p> <p>The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with the Study, provided however the Investigator authorization provided in the confidentiality agreement shall continue in full force and effect.</p>
<p style="text-align: center;"><b>11. Data a publikace</b></p> <p>a) Pokud se studie provádí jako multicentrická výzkumná studie, první publikování výsledků studie bude mít podobu multicentrické publikace, jejíž autory budou zkoušející lékaři této studie. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení studie na všech pracovištích, zdravotnické zařízení a</p>	<p style="text-align: center;"><b>11. Data and Publications</b></p> <p>a) If the Study is being conducted as part of a multi-center research study, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following completion or termination of the Study at all sites, Institution and Investigator may publish Institution's Study</p>

<p>zkoušející lékař mohou publikovat výsledky studie ve zdravotnickém zařízení v souladu s tímto bodem.</p> <p>b) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení předají zadavateli kopii návrhu publikace či prezentace k přezkoumání a připomínkování nejméně čtyřicet pět (45) dní před touto prezentací nebo odesláním k publikování. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dní mohou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení přistoupit k prezentaci nebo odeslání k publikaci, pokud zadavatel neinformoval zkoušejícího lékaře a zdravotnické zařízení písemně, že navrhovaná publikace a/nebo prezentace obsahuje důvěrné informace. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se tímto zavazují před publikováním provést jakékoli úpravy nebo výmazy, které budou nezbytné k tomu, aby nedošlo ke zveřejnění důvěrných údajů. Kromě toho na žádost zadavatele pozdrží zkoušející lékař a zdravotnické zařízení publikování nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dní, aby zadavateli umožnili přijmout nezbytné kroky k ochraně svého duševního vlastnictví.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou udržovat návrh publikace v důvěrnosti během období přezkumu, která jsou popsána v této smlouvě, a náležitě přihlédnou ke všem připomínkám ze strany zadavatele.</p>	<p>results in accordance with this Section.</p> <p>b) Investigator and Institution will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty (45) day period, Investigator and Institution may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator and Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Investigator and Institution hereby agree to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information. Further, upon the request of Sponsor, Investigator and Institution will delay publication or presentation an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.</p> <p>c) Institution and Investigator will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.</p>
---	--

<p>d) Zadavatel bude mít neomezené právo používat, včetně práva na publikování, veškerá data a údaje ze studie bez souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, a to v souladu s veškerými platnými zákony a předpisy, přičemž se rozumí, že bude zachována důvěrnost subjektů. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nepoužijí data vytvořená během studie ani výsledky studie k jinému účelu, než je péče o subjekt či k interním výzkumným účelům. Interní výzkumné účely znamenají interní, neobchodní výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (s výjimkou vládního úřadu).</p> <p>e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení bez jakékoli další kompenzace poskytnou zadavateli součinnost při zajišťování dotisků veškerých publikací zkoušejícího lékaře vzniklých na základě studie.</p> <p><u>Ochrana údajů</u></p> <p>Před zahájením studie a v jejím průběhu budou CRO a/nebo zadavatel požadovat, shromažďovat a uchovávat osobní údaje zkoušejícího lékaře a ostatního personálu studie (dále jako „subjekty údajů“), které mohou zahrnovat jejich jméno, kontaktní údaje a jiné osobní identifikovatelné údaje,</p>	<p>d) Sponsor shall have the unrestricted right to use, including the right to publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, subject to any applicable laws and regulations, it being understood that subject confidentiality will be maintained. Institution and Investigator will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject or for internal research purposes. Internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency).</p> <p>e) Investigator and Institution, without any additional compensation, will assist Sponsor in obtaining reprints of any Investigator publication(s) resulting from the Study.</p> <p><u>Data Protection</u></p> <p>Prior to and during the Study, CRO and/or Sponsor will request, collect and retain personal information of Investigator and other Study staff (“Data Subjects”), which may include their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational</p>
---	--

<p>např. pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy a údaje o vzdělání. Dále je možné předávat tyto osobní údaje jiným stranám sídlícím v zemích po celém světě (např. Velká Británie, Spojené státy americké a Japonsko), včetně těchto stran: (i) přidružené subjekty CRO; (ii) zadavatel, jeho přidružené subjekty a licencovaní partneři; (iii) obchodní partneři spolupracující se zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a licencovanými partnery; (iv) regulační úřady a jiné zdravotní úřady; (v) institucionální revizní komise a etické komise a (vi) monitoři a auditoři studie.</p> <p>CRO a tyto ostatní strany mohou uchovávat, zpracovávat a přenášet osobní údaje subjektů údajů pro účely výzkumu dle pokynů zadavatele, mimo jiné včetně těchto situací: (i) posouzení způsobilosti subjektů údajů pro studii a/nebo jiné výzkumné studie; (ii) řízení, monitorování, kontrola a audit studie; (iii) analyzování, kontrola a ověřování výsledků studie; (iv) zprávy o bezpečnosti a farmakovigilance v souvislosti se studií; (v) příprava a předložení regulačních dokumentů, finančních přiznání, korespondence a komunikace týkající se studie regulačním orgánům; (vi) kontroly a šetření týkající se studie ze strany regulačních orgánů; (vii) vlastní kontroly a</p>	<p>background. In addition, this personal information may be transferred to other parties located in countries throughout the world (e.g., the United Kingdom, United States and Japan), including the following: (i) CRO's affiliates; (ii) the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iii) business partners assisting the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iv) regulatory agencies and other health authorities; (v) Institutional Review Boards and Ethics Committees and (vi) study monitors and auditors.</p> <p>The Data Subject's personal information may be retained, processed and transferred by CRO and these other parties for research purposes at the direction of Sponsor, including, but not limited to, the following: (i) assessment of the suitability of the Data Subjects for the Study and/or other research studies; (ii) management, monitoring, inspection and audit of the Study; (iii) analysis, review and verification of the Study results; (iv) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study; (v) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Study; (vi) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Study; (vii) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners; (viii) archiving</p>
--	---

<p>interní audit v rámci CRO a jejich přidružených subjektů a u zadavatele, jeho přidružených subjektů a licencovaných partnerů; (viii) archivace a audit studijních záznamů; (ix) publikování na webových stránkách a v databázích klinických hodnocení; (x) dodržování zákonných a regulačních požadavků a (xi) (pouze v případě zkoušejícího lékaře) uchování v databázích usnadňujících výběr zkoušejících lékařů a pracovišť pro budoucí výzkumné studie.</p> <p>Zadavatel bude správcem údajů pro tyto osobní údaje v míře, v jaké jsou tyto osobní údaje předávány zadavateli nebo zpracovávány pro účely studie ze strany CRO jménem zadavatele. CRO, jakožto společnost odpovědná za provádění studie pro zadavatele, byla zadavatelem jmenována za správce údajů a může jmenovat lokální partnery a správce databank jako dílčí zpracovatele údajů, jak je dáno evropským nařízením č. 679/2016 a v regulačních ustanoveních. Pokud jinak CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji podle této smlouvy pro vlastní účely CRO nebo prostřednictvím správce údajů, bude CRO správcem údajů pro tyto osobní údaje v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. CRO bude zpracovávat všechny „osobní údaje“ subjektů údajů pro účely související se studií, přičemž veškeré takové</p>	<p>and audit of Study records; (ix) publication on research study websites and databases; (x) compliance with legal and regulatory requirements and (xi) (in the case of the Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future research studies.</p> <p>The Sponsor shall be the data controller for such personal data to the extent that the personal data is transferred to the Sponsor or processed for Study purposes by CRO on the Sponsor's behalf. The CRO, as the company responsible for conducting the Study for Sponsor, was named by the Sponsor as Data Processor and, as provided by the European Regulation 679/2016 and in respect of the regulatory provisions, may appoint local partners and managers of data banks as data sub-processors. Otherwise if CRO deals with any personal data under this Agreement for CRO's own purposes or otherwise in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO will process all "personal data" of Data Subjects for study-related purposes and all such processing within the European Economic Area will be carried out in accordance with the applicable data protection legislation, and otherwise (whether within or outside the European Economic Area) in accordance with all applicable laws and</p>
---	---

<p>zpracování v rámci Evropského hospodářského prostoru bude prováděno v souladu se zákony o ochraně osobních údajů, případně (ať už v rámci Evropského hospodářského prostoru, nebo mimo něj) v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany údajů a soukromí údajů.</p> <p>Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení tímto udělují svůj souhlas a zavazují se získat veškeré nezbytné souhlasy od ostatního personálu studie se shromažďováním, používáním, zpracováním a přenosem osobních údajů pro výše uvedené účely.</p> <p>Zdravotnické zařízení a zadavatel mohou být společně a nerozdílně odpovědní jako správci údajů (podle povahy těchto údajů) s ohledem na osobní údaje subjektů zařazených do studie a zajistí, že budou dodrženy platné zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející lékař, jakožto zpracovatel údajů, bude odpovědný za zajištění souhlasu subjektů zařazených do studie se zpracováním osobních údajů.</p>	<p>regulations relating to data protection and data privacy.</p> <p>Investigator and Institution hereby give their consent and agree to obtain any necessary consents from other Study staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.</p> <p>Institution and Sponsor may be jointly and solely responsible as Data Controllers (depending on the nature of the data) in respect of personal data of subjects enrolled in the Study, and shall ensure that the applicable data protection laws are followed. The Investigator, as Data Processor, is responsible for obtaining the consent to processing of personal data by the subjects enrolled in the Study.</p>
<p style="text-align: center;"><b>12. Vynálezy</b></p> <p>a) Strany se výslovně dohodly, že na základě této smlouvy žádná ze stran nepřeneše na jakoukoli jinou stranu právo nebo licenci k jakýmkoli patentům, autorským právům či</p>	<p style="text-align: center;"><b>12. Inventions</b></p> <p>a) It is expressly agreed that no party transfers by operation of this Agreement to any of the other parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right</p>



<p>jiným vlastnickým právům, která jsou vlastněna při zahájení účinnosti této smlouvy nebo vzniknou během výzkumu prováděného podle této smlouvy.</p>	<p>owned as of the commencement date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p>
<p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jednotlivě berou na vědomí, že myšlenka na studii vznikla a byla rozvinuta zadavatelem nebo přidruženou společností zadavatele a že CRO nebo zadavatel oslovili zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře za účelem provádění studie. Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení budou v plném rozsahu a neprodleně písemně informovat zadavatele o veškerých vynálezech a vyvinutých inovacích objevených zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem, libovolným spoluzkoušejícím nebo jakýmkoli jejich příslušnými zaměstnanci, zástupci či dodavateli při provádění studie nebo v důsledku používání studijních dat (souhrnně jako „vyvinuté inovace“). Zadavatel bude výhradním majitelem s výhradními právy k vyvinutým inovacím. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou plně spolupracovat se zadavatelem na převodu práv zadavateli a získání patentů nebo jejich zákonné ochrany na ně.</p>	<p>b) Institution and Investigator each acknowledge that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. Investigator and/or Institution will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (collectively “Developments”). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments. Institution and Investigator shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p>

<b>13. Propagace</b>	<b>13. Publicity</b>
<p>a) CRO a zadavatel musí písemně schválit tiskové zprávy zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů týkající se studie, a to před jejich zveřejněním.</p> <p>b) Během studie a po jejím skončení mohou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení dostávat dotazy od zpravodajů či finančních analytiků. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou konzultovat s oddělením pro lékařské záležitosti zadavatele nebo se zástupcem CRO, který byl zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení přiřazen, odpověď na jakýkoliv takový dotaz.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou používat název či jméno CRO, zadavatele ani žádného z jejich jednotlivých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo v jakékoli publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo zadavatele, podle situace. Aby však mohlo zdravotnické zařízení dodržet své ohlašovací povinnosti, může uvést zadavatele jako zadavatele studie i výši přijatých finančních prostředků. CRO a zadavatel nebudou používat název či jméno</p>	<p>a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study before the statements are released.</p> <p>b) During and after the Study, Investigator and Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution will consult with Sponsor's Medical Affairs Department or the CRO representative assigned to Investigator and Institution answering any such question.</p> <p>c) Neither Institution nor Investigator shall use the name of CRO, Sponsor, or any of their respective employees, agents, or contractors in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. However, in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and the amount of funding received. CRO and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution or any of their respective employees, agents, or contractors in any sales promotional material or publication without prior written consent of</p>

<p>zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení nebo žádného z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, podle situace. Bez ohledu na výše uvedené mohou zadavatel nebo CRO použít název zdravotnického zařízení a jméno zkoušejícího lékaře bez jejich souhlasu v registrech a na webových stránkách klinických hodnocení, v materiálech a sděleních předkládaných regulačním orgánům a ve vědeckých pracích a prezentacích, kde se uvádějí názvy či jména všech účastnických pracovišť a/nebo zkoušejících lékařů v souladu se zásadami či podmínkami příslušného časopisu, společnosti nebo jinými příslušnými zásadami či podmínkami.</p>	<p>Investigator or Institution, as the case may be. Notwithstanding the forgoing, Sponsor or CRO may use the name of Institution and Investigator, without their consent, in research study registries and websites, regulatory submissions and communications, and in scientific papers and presentations where the names of all participating sites and/or investigators are mentioned in accordance with the relevant journal, society or other applicable publication policies or conditions.</p>
---	---

<p align="center"><b>14. Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy</b></p>	<p align="center"><b>14. Study Term and Termination</b></p>
<p>a) Tato smlouva nabývá platnosti k datu podpisu smlouvy poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv a zůstane v plné platnosti a účinnosti v průběhu celého trvání studie, přičemž ukončení se očekává nejpozději v [REDACTED] pokud nebude předčasně vypovězena v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p> <p>b) Zadavatel a CRO si vyhrazují právo ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoli subjektu ve studii, případně ukončit samotnou studii, a to kdykoli a z jakéhokoli důvodu či bez udání důvodu.</p> <p>c) Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení mohou vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. zkoušející lékař nebude moci pokračovat ve studii a nebude určen náhradník přijatelný pro zadavatele a zdravotnické zařízení;</li> <li>ii. CRO závažným způsobem poruší smlouvu, přičemž toto porušení</li> </ul>	<p>a) This Agreement becomes valid on the date of signature by the last contracting party and effective on the the day of its publication in the Agreement register and shall continue in full force and effect for the full duration of the Study which is expected to be no longer than [REDACTED], unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Section.</p> <p>b) Sponsor and CRO reserve the right to terminate the participation of Institution and Investigator or any subject in the Study or the Study itself at any time and for any or no reason.</p> <p>c) Investigator and/or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice if:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. the Investigator is unable to continue the Study and a replacement acceptable to Sponsor and Institution is not identified;</li> <li>ii. CRO materially breaches the Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days of receipt of written notice thereof; or</li> </ul>

<p>nebude napraveno do třiceti (30) dní od přijetí písemného oznámení o tomto porušení; nebo</p> <p>iii. příslušný vládní nebo zdravotnický úřad nebo IRB/EK zdravotnického zařízení (dle situace) odvolá souhlas se studií.</p> <p>d) V případě ukončení budou provedeny úhrady za všechny záznamy subjektů hodnocení přijaté v souladu s protokolem, které byly vyhotoveny až do data účinnosti ukončení smlouvy, a za všechny přiměřené, dokumentované nestornovatelné výdaje, které vznikly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři v souvislosti se studií a které požaduje protokol a uvádí rozpočet. Pokud platby přesáhnou částku splatnou za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení bez prodlení vrátí přeplatek CRO.</p> <p>CRO ani zadavatel nebudou odpovídat zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři za jakékoli ušlé zisky, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody.</p>	<p>iii. the approval for the Study is withdrawn by the applicable government or health authority or Institution's IRB/EC (if applicable).</p> <p>d) In the event of termination, payments will be made for all Case Report Forms received in accordance with the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> <p>Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution and Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>
<p><b>15. Přetrvání platnosti ustanovení</b></p> <p>Závazky uvedené v částech 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 20 a 22 budou platné i po vypršení, ukončení či zrušení platnosti této</p>	<p><b>15. Survival</b></p> <p>The obligations under Sections 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 20, and 22 shall survive the expiration, termination, or cancellation of this</p>

smlouvy.	Agreement.
<b>16. Postoupení</b>	<b>16. Assignment</b>
<p>a) Jakékoliv postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv či závazků zde uvedených zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením na třetí stranu bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele.</p> <p>b) Jakékoli postoupení ze strany CRO na jinou třetí stranu než zadavatel nebo jeho přidružený subjekt bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude přitom nutný souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře. CRO bude o takovémto postoupení neprodleně zdravotnické zařízení a zkoušejícího lékaře informovat.</p> <p>c) Zkoušející lékař, zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že zadavatel může sám na sebe nebo na třetí stranu převést odpovědnost za jakákoli nebo veškerá práva a závazky zadavatele nebo CRO podle této smlouvy na základě písemného oznámení zkoušejícímu lékaři, zdravotnickému zařízení a CRO.</p>	<p>a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and</p> <p>b) Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator. The CRO shall promptly inform the Institution and the Investigator of such referral.</p> <p>c) Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Investigator, Institution and CRO.</p>
<b>17. Nezávislý smluvní dodavatel</b>	<b>17. Independent Contractor</b>
Při provádění klinického hodnocení budou	In conducting the Study, Investigator and

<p>zkoušející lékař a zdravotnické zařízení jednat jako smluvní dodavatel nezávislý na CRO a zadavateli, a nikoliv jako zástupce, partner či zaměstnanec CRO nebo zadavatele. Zkoušející lékař, zdravotnické zařízení ani jejich příslušní zaměstnanci, zástupci či dodavatelé nebudou oprávněni uzavírat dohody se třetími stranami, které by byly zavazující pro CRO nebo zadavatele.</p>	<p>Institution will each be acting as an independent contractor with respect to CRO and Sponsor, and not as an agent, partner, or employee of CRO or Sponsor. Neither Investigator, nor Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on CRO or Sponsor.</p>
<p><b>18. Celá smlouva, změny a dodatky</b></p> <p>Tato smlouva představuje úplné ujednání stran a nahrazuje všechny předchozí dohody (přímé či nepřímé) mezi stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu nelze upravovat či pozměňovat jinak než písemným číslovaným dodatkem podepsaným oprávněnými zástupci stran.</p>	<p><b>18. Entire Agreement; Amendments</b></p> <p>This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written numbered amendment signed by authorized representatives of the parties.</p>
<p><b>19. Oznámení</b></p> <p>Všechna oznámení, požadavky, žádosti nebo jiná sdělení, jejichž předání, doručení nebo odeslání jednou stranou druhé straně může být nebo je vyžadováno podle této smlouvy (souhrnně „oznámení“), budou v písemné podobě a budou zasílány expresní poštou, doporučenou poštou s doručenkou s předplaceným poštovním nebo doručovány</p>	<p><b>19. Notices</b></p> <p>All notices, demands, requests, or other communications which may be or are required to be given, served, or sent by any party to any other party pursuant to this Agreement (collectively, “Notices”) shall be in writing and shall be mailed by first-class, registered or certified mail, return receipt requested, postage pre-paid, or hand-delivered (including delivery</p>

osobně (včetně doručení kurýrem), případně odeslány faxem nebo elektronickým přenosem na následující adresy:

**Originál pro CRO: S kopií pro:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Viale Virgilio 54/U  
Modena 41123  
Italy

**Originál pro zadavatele: S kopií pro:**

[REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED], EUCAN Legal

[REDACTED], EUCAN Takeda  
Medical Affairs Pharmaceuticals  
Takeda International AG  
Pharmaceuticals Zurich, Switzerland  
International AG  
Zurich,  
Switzerland

**Originál pro zdravotnické zařízení:**

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
[REDACTED]  
Šrobárova 1150/50,  
100 34 Praha 10

by courier) or sent by fax or electronic transmission, addressed as follows:

**CRO Original:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Medineos S.U.R.L.  
Viale Virgilio 54/U  
Modena 41123  
Italy

**With a Copy to:**

**Sponsor Original:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] EUCAN

Medical Affairs  
Takeda  
Pharmaceuticals  
International AG  
Zurich, Switzerland

**With a Copy to:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED], EUCAN Legal  
Takeda  
Pharmaceuticals  
International AG  
Zurich, Switzerland

**Institution Original: With a Copy to:**

Faculty hospital  
Královské  
Vinohrady,  
[REDACTED]  
located at  
Šrobárova 1150/50,



<p><b>Originál pro zkoušejícího lékaře:</b>  ██████████  Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  Interní hematologická klinika  Šrobárova 1150/50  100 34 Praha 10</p>	<p>100 34 Praha 10</p> <p><b>Investigator</b>  <b>Original:</b>  ██████████  Fakultní nemocnice  Královské Vinohrady  Interní  hematologická  klinika  Šrobárova 1150/50  100 34 Praha 10</p>
<p style="text-align: center;"><b>20. Rozhodné právo</b></p> <p>Tato smlouva bude vykládána v souladu se zákony České republiky bez ohledu na kolizní normy.</p> <p>Smluvní strany se zavazují si vzájemně si pomáhat a případné spory a, rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit vzájemným vyjednáváním mezi smluvními stranami.</p> <p>K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České</p>	<p style="text-align: center;"><b>20. Governing law</b></p> <p>This agreement will be interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic regardless of the conflict rules.</p> <p>The parties undertake to assist each other and, where appropriate, any disputes and differences of opinion on the procedure and manner of work to into be resolved by mutual negotiation between the parties. The competent courts of the Czech Republic shall be competent to hear and determine any disputes arising between parties or third parties which will not be settled amicably.</p>

republiky.	
<p style="text-align: center;"><b>21. Stejnopisy</b></p> <p>Tato smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech v českém a anglickém jazyce a podepsána prostřednictvím pověřených signatářů každé strany a všechny budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí smlouvy, je česká jazyková verze rozhodující.</p>	<p style="text-align: center;"><b>21. Counterparts</b></p> <p>This Agreement will be executed in three (3) counterparts in Czech and English and signed by authorized signatories of each party and all of which shall constitute one and the same Agreement.</p> <p>If there is any discrepancy between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech language version is decisive.</p>
<p style="text-align: center;"><b>22. Dodržování protikorupčních zákonů</b></p> <p>Při provádění studie pro zadavatele zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nebudou nabízet úplatu, provádět, slibovat, autorizovat či přijímat jakoukoli platbu ani nepředají nic hodnotného, mimo jiné včetně úplatků, ať už přímo, či nepřímo, jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu úřadu nebo komukoli jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo odměnit nějaké konání, nekonání nebo rozhodnutí za účelem zajištění nezákonné výhody nebo získání či zachování zakázek; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař budou neprodleně informovat CRO a zadavatele, jakmile se dozví o jakémkoli porušení závazků</p>	<p style="text-align: center;"><b>22. Compliance with Anti-Corruption Laws</b></p> <p>In conducting the Study for Sponsor, Institution, Investigator and their respective employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including but not limited to bribes, either directly or indirectly to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify CRO and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's or Investigator's obligations under this Section.</p>

zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře podle této části.

**23. Uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv**

Zdravotnické zařízení, zadavatel a CRO tímto ujišťují, že údaje o této Smlouvě musí být uveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, <https://smlouvy.gov.cz/> ("Registr smluv").

Strany se dohodly, že v rámci této publikace nebude uveřejněno ani veřejně přístupné žádné obchodní tajemství nebo osobní informace. Pro účely této smlouvy takové obchodní tajemství zahrnuje, ale není omezeno na: platební informace připojené jako příloha A a příloha A1, minimální počet zařazených subjektů hodnocení, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a předpokládaná doba trvání studie. V důsledku toho se strany dohodly na uveřejnění této dohody, ve které byly redigována všechna obchodní tajemství a Zdravotnické zařízení uveřejní odsouhlasenou verzi smlouvy v registru smluv do pěti pracovních dnů od data platnosti této smlouvy, za předpokladu, že bude mít od zadavatele/CRO k dispozici odsouhlasené znění smlouvy. Po uveřejnění bude zdravotnické zařízení informovat CRO / zadavatele o uveřejnění smlouvy v registru

**23. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register**

Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register").

The parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Exhibit A and Exhibit A-1, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. The Institution shall effect the publication of the Agreed Form of agreement on the Agreements Register within 5 working days of validity date of this Agreement, assuming that Institution will have the agreed wording of the Agreement provided by the CRO/Sponsor. After the publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the

<p>smluv tím, že na následující e-mailové [REDACTED] [REDACTED] odešle oznámení o uveřejnění v registru smluv.</p> <p>Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní odsouhlasenou verzi této smlouvy do 5 pracovních dnů od data platnosti smlouvy, může zadavatel nebo CRO uveřejnit odsouhlasenou verzi smlouvy. Datum zveřejnění smlouvy v registru smluv je datem účinnosti smlouvy ("datum účinnosti").</p> <p>V případě, že je platnost odsouhlasené verze zpochybněna po uveřejnění, strany si tuto skutečnost navzájem oznámí, jakmile to bude rozumně proveditelné, poté, co se o této výzvě dozvědí, a budou spolupracovat, aby se dohodly na revidovaném znění schválené verze k publikaci.</p> <p>Zdravotnické zařízení v žádném případě neuveřejní tuto smlouvu v jakékoli jiné formě než ve schválené verzi, kterou obdrží od CRO nebo zadavatele.</p> <p>[Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný.]</p>	<p>Agreements Register by sending to the following email address: [REDACTED] [REDACTED] notification of publication in the Agreements register. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Agreement validity date the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The date of the publication of the Agreement in the Agreement register is the effective date of the Agreement ("Effective Date").</p> <p>In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.</p> <p>In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, which shall be provided by CRO or the Sponsor.</p> <p>[Remainder of this page intentionally left blank.]</p>
---	---

Na důkaz čehož strany uzavřely tuto smlouvu, která bude účinná k datu účinnosti uvedenému výše.

**MediNeos S.U.R.L.**

Podepsal/a: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: \_\_\_\_\_

**MediNeos S.U.R.L.**

Podepsal/a: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum: \_\_\_\_\_

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

Podepsal/a: \_\_\_\_\_

Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Funkce: ředitel

Datum: \_\_\_\_\_

In Witness Whereof, the parties have executed this Agreement and it shall be effective as of the Effective Date set forth above.

**MediNeos S.U.R.L.**

By: [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: \_\_\_\_\_

**MediNeos S.U.R.L.**

By: [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: \_\_\_\_\_

**Faculty hospital Královské Vinohrady**

By: \_\_\_\_\_

Name: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Title: Director

Date: \_\_\_\_\_

**MUDr. Petr Pavlíček**

Podepsal: \_\_\_\_\_

Funkce: zkoušející lékař

Datum: \_\_\_\_\_

**MUDr. Petr Pavlíček**

By: \_\_\_\_\_

Title: Investigator

Date: \_\_\_\_\_



**EXHIBIT  
A**

[Redacted]

Methods

[Redacted]

Definit  
ions

[Redacted]

[Redacted]

Payment<sup>14</sup>

PI [Redacted] / FNKV

Version 1.2 of 15 Mar 2019









[Redacted text block]

Fakturace

Splatné částky je třeba fakturovat s těmito údaji:

[Redacted text block]

[Redacted text block]





**PŘÍLOHA A-1**

[REDACTED]

Vymezení pojmů

[REDACTED]

[REDACTED]

Platební metody

[REDACTED]

**EXHIBIT A-1**

[REDACTED]

Definitions

[REDACTED]

[REDACTED]

Payment Methods

[REDACTED]











