



NEJIP000U069

NEMOCNICE JIHLAVA
příspěvková organizace
smlouva zaevidována
pod č.

251/18

07528/1018
NEMOCNICE JIHLAVA
01. 11. 2018
Vrchlického 59**Agreement**
on the conduct of
a clinical trial**Smlouva**
o provedení klinického
hodnoceníInstitution: Nemocnice Jihlava
Address: Vrchlického 4630/59
586 33 Jihlava
Czech RepublicZdravotnické zař. Nemocnice Jihlava
Adresa: Vrchlického 4630/59
586 33 Jihlava
Česká republika

Taxpayer ID No./ CZ00090638

DIČ / CZ00090638

Company ID number: 00090638

IČ 00090638

Represented by:

Zastoupená:

(hereinafter referred to as "Institution")

(dále jako „Zdravotnické zařízení“)

and

a

PHARMNET s.r.o. (company identification number 61856797) with a registered office at K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Czech Republic, represented by RNDr. Jan Maláč, Ph.D., Managing Director (hereinafter referred to as "**Contractual Research Organization**" or "**CRO**") acting in its name in behalf of **MUCOS Pharma CZ, s.r.o.**, a company existing and organized under the laws of Czech Republic; registered at Commercial Register at Prague City Court, Section C number 1987, registered address Uhříněveská 448, 252 43 Průhonice, Czech Republic, represented**PHARMNET s.r.o.** (identifikační číslo 61856797) se sídlem K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Česká republika, kterou zastupuje RNDr. Jan Maláč, Ph.D., výkonný ředitel (dále jen "**Kontraktní výzkumná organizace**" nebo "**CRO**") jednající vlastním jménem na účet společnosti **MUCOS Pharma CZ, s.r.o.**, společnost založená dle právního řádu České republiky, registrovaná u Obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, sekce C, vložka 1987, sídlem Uhříněveská 448, 252 43 Průhonice, Česká republika, zastoupená

"Sponsor").

(dále jen "**Zadavatel**"),

and

a

Principle Investigator:

Hlavní zkoušející:

Contact Address:

Kontaktní adresa

hereinafter referred to as „Investigator“ or „Principal Investigator“

dále jen „Zkoušející“ nebo „Hlavní Zkoušející“

(hereinafter jointly referred to as "the parties")

(dále společně jako „smluvní strany“)

enter into the following agreement (hereinafter referred to as the "Agreement"):

uzavírají následující smlouvu (dále jako „Smlouva“):

1. Purpose of the Agreement**1. Účel Smlouvy**

1.1. The subject of this clinical study agreement (the "Agreement") is clinical study with protocol number MUC-2/16, with the title "Reduction of

1.1. Předmětem této smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen "Smlouvy") je klinické hodnocení humánního léčiva dle protokolu číslo MUC-2/16

Fi

- post-traumatic systemic inflammatory response by Phlogenzym® using total hip replacement as a model", as amended, (hereinafter referred to as the "Clinical trial").
- 1.2. The Purpose of the Agreement is to determine conditions for the conduct of the Clinical trial and to define the rights and duties of the parties hereto for the performance and processing of the Clinical trial.
- 1.3. The planned Clinical trial start date is November 2018 (expected recruitment period: 6 months at least).
- 1.4. The Clinical trial will be conducted at Orthopedy department, Nemocnice Jihlava a.s., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava (hereinafter referred to as "Site"). [REDACTED] is as the Principal Investigator of the Institution responsible for the conduct of the Clinical trial (hereinafter referred to as the "Investigator").
- 1.2. Účelem Smlouvy je stanovit podmínky pro provádění Klinického hodnocení a stanovit práva a povinnosti smluvních stran při výkonu a zpracování Klinického hodnocení.
- 1.3. Plánovaným datem zahájení klinického hodnocení je listopad 2018 (předpokládaná doba náboru: nejméně 6 měsíců).
- 1.4. Klinické hodnocení bude prováděna na Ortopedickém oddělení Nemocnice Jihlava a.s., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava (dále označované jen jako „Centrum“). [REDACTED] je jako Hlavní zkoušející Centra odpovědný za provedení Klinického hodnocení (dále jen „Zkoušející“).
- 2. General Conditions for the Conduct of the Clinical trial**
- 2.1. The Clinical trial shall be conducted in accordance with the Protocol, which is part of Investigator Site File ("ISF").
- 2.2. The Clinical trial shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP, the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws and regulations, particularly the Act No. 378/2007 of the Coll., on pharmaceuticals, as amended (hereinafter referred to as "Pharmaceuticals Act"), local regulatory requirements and guidelines (including EMA guidelines) relative to the conduct of clinical protocols, conditions imposed by the Central Ethics Committee, Local Ethics Committee and the written instructions of Sponsor and/or CRO to administer the Protocol handed over by provable way to the Investigator. The Institution and the Investigator are entitled to refuse complying with instructions of Sponsor and/or CRO and they won't be obliged to complete the instructions, if they are contrary to law, Protocol, approval of the Institute for Drug Control or favorable opinion
- 2.1. Klinické hodnocení se bude provádět v souladu s protokolem klinického hodnocení, který je součástí dokumentace Zkoušejícího v Centru (Investigator Site File, ISF).
- 2.2. Klinické hodnocení se bude provádět v souladu se zásadami směrnic ICH GCP, Helsinskou deklarací a s veškerými předmětnými obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen „zákon o léčivech“), místními regulatorními požadavky a směrnicemi (včetně směrnic EMA) týkajícími se protokolů klinických hodnocení, podmínkami stanovenými multicentrickou a místní etickou komisí a písemnými pokyny Zadavatele a/nebo CRO k vedení protokolu předanými prokazatelným způsobem Zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů Zadavatele a/nebo CRO a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy,

of the appropriate ethic committees, good clinical practice or if it can be reasonably expected that compliance with the instructions could impose a disproportionate increase of health to subjects or a risk to damage of property to the Institution.

- 2.3. The Parties shall strictly comply with all legal and official requirements that apply to clinical trials as well as the codes of conduct of the applicable professional and industrial associations.

The services under this Agreement shall not obligate the Institution and/or the Investigator in any way whatsoever to make use of products and services of Sponsor and/or CRO outside of the scope of this Agreement. Sponsor and/or CRO explicitly do not expect preferential treatment for its products due to this Agreement.

3. Selection of Subjects and Requesting their consent

- 3.1. The Protocol sets forth a detailed schedule concerning the participation of subjects in the Clinical trial. The recruitment of the Clinical trial will be stopped after the recruitment goal has been achieved. Sponsor retains the right to limit, at any time and with immediate effect, the number of subjects in excess of the minimum number. Sponsor retains the right to discontinue the Clinical trial prematurely due to insufficient recruitment (e.g. in case that a minimum of 1 subject is not enrolled within the first 10 months after the initiation of the Clinical trial).

- 3.2. Each subject shall be fully informed by the Investigator on the essence and significance of the Clinical trial and legally required informed consent is received by the Investigator before participation in the where the Informed Consent Form will be handed over to the Investigator during the initiation visit.

protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení.

- 2.3. Strany jednají v striktním souladu s veškerými právními a úředními požadavky na klinická hodnocení, jakož i etickými řády příslušných odborných a odborových sdružení.

Služby poskytované na základě této Smlouvy Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího nijak nezavazují, aby využíval/o produkty a služby Zadavatele a/nebo CRO mimo rozsah působnosti této Smlouvy. Zadavatel a/nebo CRO výslovně neočekává preferenční přístup k produktům Zadavatele v důsledku této Smlouvy.

3. Výběr subjektů hodnocení a žádost o jejich souhlas

- 3.1. Protokol klinického hodnocení stanoví podrobný plán účasti subjektů v Klinickém hodnocení. Nábor v rámci Klinického hodnocení bude ukončen po dosažení stanoveného počtu subjektů. Zadavatel si vyhrazuje právo kdykoli s okamžitou platností omezit počet subjektů hodnocení na minimální počet. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit předčasně Klinické hodnocení v případě nepostačujícího náboru (např. v případě, že během prvních 10 měsíců od zahájení Klinického hodnocení nedojde k náboru minimálního počtu 1 subjektu).

- 3.2. Každý subjekt hodnocení bude Zkoušejícím plně informován o podstatě a významu Klinického hodnocení a před svou účastí v Klinickém hodnocení poskytne Zkoušejícímu písemný nformovaný souhlas, kdy formulář informovaného souhlasu předá Zadavatel Zkoušejícímu během iniciační návštěvy.

- 3.3. The Parties declare that they will ensure protection of personal data at any time in accordance with applicable laws and regulations. In some countries drug and medical device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Institution agrees to such disclosure of the Sponsor and/or CRO and/or publication. The Institution gives its express consent that Sponsor and/or CRO may use, collect, process, record, commit and transmit its personal data for the purpose of this Agreement.
- 3.3. Smluvní strany prohlašují, že po celou dobu zajistí ochranu osobních údajů v souladu s příslušnými zákony a předpisy. V některých zemích jsou výrobci léčiv a zdravotnických prostředků povinni vykazovat údaje o veškerých položkách s hodnotou, jako například o odměnách, stravování, položkách sloužících ke vzdělávání, darech, náhradách výdajů a dalších platbách či položkách s hodnotou, které byly poskytnuty profesionálním pracovníkům z oboru zdravotnictví. Tyto výkazy mohou být zveřejňovány v souladu s platnými zákonnými požadavky. Zdravotnické zařízení dává svůj souhlas s poskytnutím uvedených informací zadavatele a/nebo CRO anebo jejich zveřejnění. Zdravotnické zařízení tímto dává svůj výslovný souhlas Zadavateli a/nebo CRO k užití, shromažďování, zpracování, zaznamenávání, ukládání pro budoucí využití a k přenosu svých osobních údajů pro účely této Smlouvy.

4. Obligations of the Institution and the Investigator

- 4.1. Institution and/or the Investigator are obliged,
- to assign appropriately qualified Investigator to the Clinical trial (Institution) and to delegate appropriate staff resources to cover the tasks related to Clinical trial conduct (Investigator),
 - to fully cooperate with Sponsor and/or CRO and the Investigator on the Clinical trial and, in particular, provide adequate number of qualified staff to conduct the Clinical trial properly and safely and provide necessary facilities for the conduct of the Clinical trial (Institution),
 - to accept monitoring visits and source data verification in agreed upon frequency,
 - to allow visits of local and foreign authorities and representatives of

4. Povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího

- 4.1. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející se zavazují:
- jmenovat Zkoušejícího s příslušnou kvalifikací pro Klinické hodnocení (Zdravotnické zařízení) a delegovat vhodný personál na pokrytí úkolů v rámci vykonávání Klinického hodnocení (Zkoušející),
 - plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo CRO a Zkoušejícím na Klinickém hodnocení a zejména zajistit odpovídající počet kvalifikovaných pracovníků k řádnému a bezpečnému provedení Klinického hodnocení a poskytnout nezbytná zařízení pro provedení Klinického hodnocení (Zdravotnické zařízení),
 - povolit monitorovací návštěvy a ověření zdrojových údajů se sjednanou frekvencí,
 - povolit návštěvy místních a zahraničních úřadů a zástupců

Sponsor and/or CRO for the purpose of monitoring, inspections, and audits including access to the Case Record Forms (CRFs) and hospital subject's records and other documentation for source data verification.

Zadavatele a/nebo CRO za účelem monitorování, inspekci a auditů včetně přístupu k elektronickým klinickým záznamům subjektů (Case Record Forms, CRF) a k nemocničním záznamům o subjektech a k další dokumentaci za účelem ověření zdrojových údajů.

- 4.2. Institution and the Investigator are obliged to guarantee that:
- the archiving period for the entire documentation of the Clinical trial, e.g. Protocol, CRFs, ISF, informed consent, source data, list of subject's identification, is fifteen (15) years (based on the Clinical trial Close-Out Visit date at the Site), thereafter the documentation will be destroyed in compliance with the law. Documentation of the Clinical trial will be stored above fifteen (15) years only if the Sponsor submits written request before the end of this period and a new agreement determining the condition for an additional period of retention of records is executed.
 - During the agreed the period of 15 years such records will be never destroyed without the prior written consent of the Sponsor or its designated Party,
 - other trials do not take essential subjects or facilities away from this Clinical trial,
 - that all requirements for Remote Data Capture (RDC) are in place.
- 4.3. Institution and the Investigator agree that the Agreement for the conduct of the Clinical trial will be forwarded to ethics committee and/or regulatory authorities, if requested by law.
- 4.4. The Parties consent that this Agreement may be forwarded to the Insurance company in case of an insurance claim.
- 4.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují zaručit, že:
- veškerá dokumentace Klinického hodnocení, např. protokol klinického hodnocení, CRF, ISF, informovaný souhlas, zdrojové údaje, seznam identifikačních kódů subjektů, je archivována po dobu patnácti (15) let (od okamžiku data závěrečné návštěvy v Centru), poté bude dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy zlikvidována. V případě, že má Zadavatel zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení před uplynutím sjednané doby archivace a uzavřít novou dohodu určující podmínky pro dodatečné uchování studijní dokumentace.
 - Během sjednané doby 15 let nebude tato dokumentace nikdy skartována bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo jím pověřeného subjektu,
 - nedojde k přebrání podstatných subjektů hodnocení nebo zařízení z tohoto Klinického hodnocení pro jiná klinická hodnocení,
 - jsou splněny veškeré náležitosti systému Remote Data Capture (RDC).
- 4.3. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Smlouva bude předložena etické komisi a/nebo regulačním orgánům, pokud tak stanoví závazné právní předpisy.
- 4.4. Smluvní strany souhlasí s tím, aby byla tato Smlouva předána pojišťovací společnosti v případě, že dojde k nárokování pojistného.

- 4.5. All investigational drugs and all information pertaining thereto given to the Investigator are exclusive property of Sponsor. The Investigator is obliged to return all material and information immediately after written request of Sponsor and/or CRO .
- 4.6. The parties are fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 8 of this Agreement, including providing information about consequences and holding liability for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by leading officers of the Institution or one or more of its employees or a member of the clinical trial team delegated by the Investigator.
- 4.7. The Parties represent and warrant that they will act in full compliance with applicable anti-corruption legislation, including the anti-corruption laws applicable in the Czech Republic. The Institution and the Investigator are prohibited to offer, promise or pay a bribe or any improper gift or benefit in order to obtain an improper advantage in connection with the services under this Agreement.
- 5. Obligations of the Sponsor / CRO**
- 5.1. Sponsor undertakes to inform the Investigator and the Institution of chemical/pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data and results to justify nature, scope and duration of the Clinical trial.
- 5.2. Sponsor delivers investigational drugs and any other Clinical trial material free of charge and in time. The investigational drugs will be delivered to the address: Hospital Pharmacy, Nemocnice Jihlava a.s., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava. Sponsor and/or CRO will ensure distribution of shipment of investigational drugs to the Institution pharmacy where it will be taken over by the responsible pharmacist and checked (the same way as other shipments, i.e. if not damaged, in case of special
- 4.5. Veškeré hodnocené léčivo a veškeré související informace poskytnuté Zkoušejícímu jsou výhradním majetkem Zadavatele. Zkoušející je povinen na písemnou žádost Zadavatele a/nebo CRO neprodleně vrátit veškerý materiál a informace.
- 4.6. Smluvní strany jsou plně odpovědné za dodržení ustanovení o mlčenlivosti podle článku 8 této Smlouvy, a to včetně poskytnutí informací o důsledcích a nesení odpovědnosti za jakékoli porušení uvedeného ustanovení o mlčenlivosti bez ohledu na to, zda se porušení uvedeného ustanovení o mlčenlivosti dopustí vedoucí pracovníci Zdravotnického zařízení nebo některý či někteří z jejich zaměstnanců nebo člen studijního týmu delegovaného Zkoušejícím.
- 4.7. Smluvní strany prohlašují a zaručují se, že budou jednat plně v souladu s příslušnou protikorupční legislativou České republiky, včetně protikorupčních předpisů platných v České republice. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí nabízet, slibovat nebo poskytnout úplatek ani žádný nepatřičný dar ani prospěch za účelem získání nepatřičné výhody v souvislosti se službami poskytovanými dle této Smlouvy.
- 5. Povinnosti Zadavatele / CRO**
- 5.1. Zadavatel se zavazuje seznámit Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení s chemickými/farmaceutickými, toxikologickými a klinickými údaji a výsledky, aby tak odůvodnil povahu, rozsah a délku Klinického hodnocení.
- 5.2. Zadavatel zdarma a včas dodá hodnocené léčivo a jakýkoli jiný materiál pro Klinické hodnocení. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna, Nemocnice Jihlava a.s., Vrchlického 59, 586 33 Jihlava. Zadavatel a/nebo CRO zajistí distribuci zásilky hodnocených léčiv a srovnávacích léčiv do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy,

requirements for transport if these requirements were met, will confirm receipt of the shipment). Thereafter the pharmacist notifies the Site for collection of the shipment and documents performed steps according to applicable local legislation. Institution will be responsible for returned, expired eventually unused investigational drugs destruction in accordance with local Standard Operation Procedure. The destruction can be done only with previous Sponsor and/or CRO approval. The destruction of unused medication will be ensured by the Sponsor on its own costs. The Sponsor declares that all conditions laid down by the legislation for the production (import) of the provided investigational drugs and its distribution to the Institution are fulfilled.

Responsible pharmacist will receive all appropriate trainings in all obligations under the Agreement, Pharmacy File, contacts to CRA back-up (phone, e-mail). All consignments will be marked with the name of responsible pharmacist, pharmacy address and will be delivered during working hours.

- 5.3. If Sponsor and/or CRO loan the Institution medical devices and/or other equipment for use in the Clinical trial (hereinafter referred to as the "Equipment"), must be signed Loan contract with the Institution. Without this contract can not be Equipment hand over by the Institution. The terms and conditions for provision of Equipment are set forth in separate Loan Agreement.
- 5.4. The Clinical trial is covered by insurance pursuant to the insurance policy issued by HDI Versicherung AG, organizační složka, Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2. (Policy No. 2.004.181 dated March, 8th 2016) on the terms and conditions therein.
- 5.5. Sponsor shall indemnify and hold harmless, and at Institution's and/or the Investigator's request, defend Institution, Investigator and all staff

příjem zásilky potvrdí) a uloží. Následně farmaceut kontaktuje Centrum pro vyzvednutí zásilky a předání zadokumentuje dle požadavků místní legislativy. Zdravotnické zařízení zajistí likvidaci vráceného, expirovaného, popř. nepoužitého hodnoceného léčiva dle vnitřních směrnice Zdravotnického zařízení a to výhradně až po předchozím odsouhlasení Zadavatelem a/nebo CRO.

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.

Odpovědný farmaceut bude před první zásilou hodnocených léčiv proškolen ve všech povinnostech, vyplývajících ze smlouvy, obdrží šanon (Pharmacy File) a obdrží kontakty na monitora, včetně zástupců (telefon, email). Zásilky budou označeny jménem odpovědného farmaceuta a adresou lékárny a budou doručeny v pracovní době lékárny.

- 5.3. Pokud Zadavatel a/nebo CRO zapůjčí Zdravotnickému zařízení zdravotnické prostředky a / nebo jiné zařízení pro použití v Klinickém hodnocení (dále označované jen jako "Zařízení"), musí být před jeho předáním sepsána se Zdravotnickým zařízením smlouva o výpůjčce. Bez této smlouvy nelze Zdravotnickému zařízení Zařízení předat. Podmínky pro poskytování Zařízení jsou stanoveny v samostatné smlouvě o výpůjčce.
- 5.4. Klinické hodnocení je pojištěno v rozsahu dle podmínek pojistné smlouvy uzavřené se společností HDI Versicherung AG, organizační složka, Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2 (pojistná smlouva č. 2.004.181 z 8.března 2017).
- 5.5. Zadavatel odškodní, převezme odpovědnost a na žádost Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího bude hájit

members working under the Institution's direction on the conduct of the Clinical trial (hereinafter referred to as the "Indemnitees") from and against any claims, damages, losses and expenses, including court costs and reasonable fees of solicitors and other professionals arising out of or resulting from adverse drug experiences resulting in bodily injury to subjects, including death caused directly by the participation of the subjects in the Clinical trial, whether as a consequence of administration of the investigational drugs or as a consequence of a procedure applied on basis of the Protocol of this Clinical trial. Sponsor's obligation of indemnification is further contingent the following:

- a. terms of the Protocol or any written instruction relative to the administration of the investigational drugs are strictly adhered to;
- b. indemnitees have used reasonable medical judgment in the administration, or in control of the administration of the investigational drugs;
- c. indemnitees have complied with all applicable laws and regulations and have conducted the Clinical trial in accordance with the latest applicable Good Clinical Practice;
- d. the damage is not attributable to the negligent act, omission or willful misconduct on the part of the Indemnitees involved in the Clinical trial;
- e. the Institution, the Investigator and Indemnitees have given Sponsor or CRO prompt written notice of any claims involving the investigational drugs) and have cooperated fully with Sponsor in the defense thereof, including but not limited to, allowing Sponsor and CRO complete access to all relevant documents.

Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího a všechny pracovníky podílející se podle pokynů Zdravotnického zařízení na provádění Klinického hodnocení (dále jako „Odškodněné osoby“) vůči jakýmkoli nárokům, náhradám újmy, ztrátám a výdajům včetně soudních výdajů a přiměřených poplatků právním zástupcům a jiným odborníkům vzešlým nebo plynoucím z nežádoucích účinků hodnoceného léčiva vedoucích k újmě na zdraví subjektů hodnocení, a to včetně smrti způsobené přímo účastí subjektu hodnocení Klinickém hodnocení, ať již v důsledku podání hodnoceného léčiva, či v důsledku postupu aplikovaného na základě protokolu tohoto Klinického hodnocení. Závazek Zadavatele poskytnout odškodnění je dále podmíněn následujícím:

- a. přísným dodržením podmínek protokolu klinického hodnocení nebo jakéhokoli písemného pokynu v souvislosti s podáváním hodnoceného léčiva ;
- b. odškodněné osoby použily přiměřený lékařský úsudek při podání nebo při kontrole podávání hodnoceného léčiva;
- c. odškodněné osoby dodržely veškeré předmětné obecně závazné právní předpisy a prováděly Klinické hodnocení v souladu s předmětnou Správnou klinickou praxí v platném znění;
- d. újma nebyla způsobena hrubou nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným jednáním odškodněných osob podílejících se na Klinickém hodnocení;
- e. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Odškodněné osoby neprodleně písemně seznámily Zadavatele, nebo CRO s veškerými nároky týkajícími se hodnoceného léčiva a poskytly Zadavateli plnou součinnost při obhajobě vůči těmto nárokům, a to kromě jiného včetně naprostého zpřístupnění

The Sponsor and/or CRO are obliged to provide the Investigator for the Clinical trial's purpose with the muster informed consent form that contains all requirements of the Sponsor, Protocol, law and regulations and that was approved by Institute for Drug Control and relevant ethic committees.

The Sponsor and CRO declares that all information provided for the purpose of the conduct of the Clinical trial (including protocol) is complete and proper for the purpose of the conduct of the Clinical trial.

The Sponsor and/or CRO are obliged to immediately inform the Institution and the Investigator about the Clinical trial completion (earlier completion or in the expected date of proper). Further the sponsor and/or CRO are obliged to inform the Institution and the Investigator in case that the Institute for Drug Control suspends or prohibits the conduct of the study and further in case that the ethic committee withdraws (temporarily or permanently) their favorable opinion.

6. Payment of Fees

6.1. Financial reimbursement of the Institution and the Investigator for the work performed during the Clinical trial will be made according to the following schedule: A payment of up to a maximum [redacted] will be made for each completed subject who passed all visits as set forth in the Protocol. This payment covers remuneration of the Institution and all costs in connection with this Clinical trial including the reimbursement of the Investigator and trial team delegated by the Investigator. The payments will be paid directly to the bank accounts in the following ratio – [redacted] to the Institution and [redacted] to the Investigator.

6.2. The above mentioned payment does not include VAT. VAT will be charged according to the valid legislation – if abroad, then by the reverse charge system.

The Institution and the Investigator are liable for discharge of taxes on all payments received under this Agreement in accordance with the

Zadavatel a/nebo CRO se zavazují předat Zkoušejícímu pro účely Klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SUKL a příslušnými etickými komisemi.

Zadavatel a CRO prohlašují, že veškeré informace předané pro účely provádění Klinického hodnocení (včetně protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Klinického hodnocení.

Zadavatel a/nebo CRO se zavazují neprodleně informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o ukončení Klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále jsou Zadavatel a/nebo CRO povinni Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího neprodleně informovat, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění Klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán.

6. Úhrada plateb

6.1. Finanční platby Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu za práci provedenou v rámci Klinického hodnocení budou prováděny podle následujícího plánu. Platba do maximální výše [redacted] bude provedena za každý dokončený subjekt hodnocení. Tato platba zahrnuje odměnu pro Zdravotnické zařízení a úhradu všech nákladů v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením zahrnujících odměnu Zkoušejícímu a studijnímu týmu, který je delegován Zkoušejícím. Platby se budou hradit přímo na účty v následujícím poměru – [redacted] Zdravotnické zařízení a [redacted] Zkoušející.

6.2. Výše uvedené platby nezahrnují DPH. DPH bude účtováno dle platné legislativy – pokud do zahraničí, pak v systému reverse charge.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou odpovědní za hrazení daní ze všech plateb obdržených podle ustanovení této Smlouvy v souladu s právními předpisy země, v níž jsou

laws of the country they are tax residents of and confirm that they observe the rules of the local tax law.

daňovými rezidenty, a současně Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že dodržují předpisy národních daňových zákonů.

- 6.3. Payments will be made via bank transfer. The Institution and Investigator are obliged to take care of the existence/correctness as well as completeness and validity of the bank details specified below in this Agreement. In case any incorrect or incomplete data is provided by the Institution or Investigator, payment cannot be executed by Sponsor or CRO. In case of any changes of bank details (e.g. new bank account number, deactivation of bank account etc.) the Institution or Investigator will immediately notify Sponsor or CRO.
- 6.3. Platby budou provedeny prostřednictvím bankovního převodu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují zkontrolovat existenci/správnost a úplnost a platnost níže uvedených bankovních údajů. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou jakékoli nesprávné nebo neúplné údaje, Zadavatel, nebo CRO nebude moci platbu provést. V případě jakýchkoli změn bankovních údajů (např. nové číslo bankovního účtu, zrušení bankovního účtu apod.) bude Zdravotnické zařízení, nebo Zkoušející neprodleně informovat Zadavatele, nebo CRO.
- 6.4. If a subject does not meet the criteria of a completed subject, a pro-rate payment per subject will be made as set forth in Appendix 1, which shall become an integral part of the present Agreement.
- 6.4. Jestliže subjekt hodnocení nesplňuje kritéria pro dokončený subjekt hodnocení, bude provedena poměrná platba způsobem uvedeným v Příloze 1, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
- 6.5. Payments will be made per visit and according to the completed CRFs screenshots twice a year per visit till 31 of March and 30 of September of the accounting year to the name and number of account indicated below in CZK. Payment will be made based on calculation of performed study visits created by the Sponsor or CRO and approved by the Investigator. The last payment will be done at the end of the Clinical trial as soon as all queries and data clarification forms are resolved and no further are to be expected. These queries can be arised by Sponsor and/or CRO witihin 60 days from the day of sending the calculation by the Institution/Investigator.
- 6.5. Platby budou provedeny v českých korunáchna účet s níže uvedeným názvem a číslem, a to dvakrát ročně na základě vyplněných CRF pro jednotlivé návštěvy k 31. březnu a 30. září účetního roku. Platba bude prováděna dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené Zadavatelem, nebo CRO a odsouhlasené Zkoušejícím. Poslední platba bude provedena na konci Klinického hodnocení, jakmile budou vyřešeny všechny dotazy a formuláře pro upřesnění údajů a žádné další se už nebudou očekávat. Tyto dotazy mohou být zadavatelem vzneseny ve lhůtě 60 dnů ode dne odeslání podkladů Zdravotnickým zařízením/ Zkoušejícím.
- 6.6. Pharmacy fee – The Sponsor and CRO agree to pay the Institution for the services provided by the hospital pharmacy in connection with this Clinical trial (incoming investigational drugs, transfer of investigational drugs to the Site and storage of
- 6.6. Platba pro lékárnou - Zadavatel a CRO souhlasí zaplatit Zdravotnickému zařízení platbu za služby poskytnuté nemocniční lékárnou v rámci tohoto Klinického hodnocení (příjem hodnoceného léčiva, předání hodnoceného léčiva Centru a

investigational drugs in the period between incoming and transfer). In particular, the following will be paid:

Initiation fee for pharmacy [REDACTED]

Payment for investigational drugs delivery and its transfer to the department [REDACTED]

Monitoring visit at pharmacy (pharmacist present): [REDACTED] hour;

Payment for responsible pharmacist's visit at Site to check investigational product's storage: [REDACTED]

Termination pharm [REDACTED]

Payment for pharmacy services will be made based on orderly invoice issued by the Institution marked "Pharmacy fee MUC-2/16".

The orderly invoices shall be sent to the following address:

Pharmnet s.r.o.

[REDACTED]

6.7. The approved compensation of the subject's travel (in the amount of [REDACTED] CZK) will be paid to the subjects enrolled to the study by the Investigator directly at the visit on site.

6.8. The Sponsor or CRO shall pay for administrative activities of the Ethics Committee related to the above mentioned Clinical trial (initial payment for local ethics committee, payment for ethics approval of amendments).

6.9. The Sponsor or CRO shall pay for administrative activities during study initiation and conduct phase for the above mentioned Clinical trial in the amount totaling [REDACTED]. Payment shall be made based on the orderly invoice of the Institution after the Agreement's signature within forty five (45) days from the date the invoice is received by the Sponsor/CRO. The orderly invoice shall be issued by the Institution and sent to the following address:

skladování hodnoceného léčiva v mezidobí mezi jeho přijetím a předáním). Konkrétně bude zapláceno:

Iniciační poplatek lékárně [REDACTED]

Platba za přijetí zásilky hodnoceného léčiva a její předání na oddělení [REDACTED] KČ;

Monitorovací návštěva v lékárně (za přítomnosti farmaceuta): [REDACTED] hod;

Kontrola hodnoceného léčiva odpovědným farmaceutem na centru [REDACTED] návštěva;

Poplatek za ukončení Klinického hodnocení [REDACTED]

Platby za služby lékárny budou probíhat na základě řádné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením označené „Lékařenský poplatek MUC-2/16“.

Řádně vystavená faktura bude zaslána na následující adresu:

6.7. Schválená kompenzace za cestovní a jiné náklady pro subjekty (ve výši [REDACTED] KČ) bude vyplacena subjektům hodnocení zařazeným do Klinického hodnocení Zkoušejícím přímo při návštěvě v Centru.

6.8. Zadavatel, nebo CRO zaplatí za administrativní úkony etické komise spojené s výše uvedeným Klinickým hodnocením (počáteční platba za místní etickou komisi, platba za schválení změn etickou komisí).

6.9. Zadavatel nebo CRO zaplatí za administrativní úkony během přípravy realizace a provádění výše uvedeného Klinického hodnocení částku ve výši [REDACTED]. Platba bude provedena na základě řádné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy během čtyřiceti pěti (45) dní ode dne, kdy je faktura obdržena Zadavatelem/CRO. Zdravotnické zařízení vystaví a zašle řádnou fakturu na následující adresu společnosti:

- 6.10. All payments to the Institution, and the Investigator will be sent to the below stated bank accounts. The Investigator will distribute the payment to the trial team members participating in the Clinical trial according to the actual work load.
- 6.10. Všechny platby Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu budou zaslány na níže uvedené účty. Zkoušející rozdělí platbu členům studijního týmu podílejících se na Klinickém hodnocení dle odvedené práce.

Příjemce 1 (Zdravotnické zařízení):

1.	Name of Beneficiary / Jméno příjemce	Nemocnice Jihlava a.s.
2.	Address / Adresa	
3.	Account number / Číslo účtu	
4.	Exact name of bank / Přesný název banky	
5.	IBAN	
6.	SWIFT	
7.	Reason for payment (free text) / Důvod platby (textové znění)	
8.	Specific symbol	

Příjemce 2 (Hlavní zkoušející)

1.	Name of Beneficiary / Jméno příjemce	
2.	Address / Adresa	
3.	Account number / Číslo účtu	
4.	Exact name of bank / Přesný název banky	
5.	IBAN	
6.	SWIFT	
7.	Reason for payment (free text) / Důvod platby (textové znění)	
8.	Specific symbol	

7. Inspections

7.1. Sponsor or a designated party shall have the right to inspect the progress of the Clinical trial and the quality of obtained results at mutually convenient times. The inspections shall be as frequent as Sponsor deems necessary.

7.2. The Institution and the Investigator agree to make available all Clinical trial documents, results, materials and subjects' medical records (including non-Clinical trial related medicinal records as stated in the Informed Consent Form, as defined in the Protocol, and any other information concerning the Clinical trial if requested by Sponsor or the designated party.

7.3. The Institution and the Investigator acknowledge that there may be audits of domestic, foreign and international authorities/organizations, whose activities consist in the registration of medicinal products and/or supervision/inspection of clinical trials. In particular, the aforementioned authorities/organizations shall have the right to inspect the rooms, the procedures and equipments employed for the Clinical trial, the manner of data documentation and the storage of documentation as well as the documents concerning the Clinical trial, including medical documentation concerning all subjects included in the Clinical trial.

During the conduct of the review or audit by the Sponsor and/or CRO in the Institution are Sponsor and the designated parties obliged to respect the operating conditions of the Institution so, that the time and place of the audit determines the Investigator after the agreement with the Sponsor and CRO.

The law obligations of the Institution will be respected within the audit, especially the obligation of the confidentiality and personal data protections and further the protection of the trade secret of the Institution.

7.4. In the event of a supervision/inspection related to the Clinical trial, within the scope of all applicable laws and

7. Kontroly

7.1. Zadavatel nebo určený subjekt má právo provádět ve vzájemně vhodných termínech kontroly postupů Klinického hodnocení a kvality získaných výsledků. Kontroly budou prováděny tak často, jak to Zadavatel uzná za potřebné.

7.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že na žádost Zadavatele nebo určeného subjektu zpřístupní veškerou dokumentaci Klinického hodnocení, výsledky, materiály a nemocniční záznamy subjektů hodnocení (včetně lékařských záznamů nesouvisejících s Klinickým hodnocením v rozsahu obsaženém v informovaném souhlasu subjektu hodnocení) stanovené v protokolu klinického hodnocení a jakékoli další informace týkající se Klinického hodnocení.

7.3. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že může dojít k auditům ze strany národních, zahraničních a mezinárodních úřadů/organizací, jejichž činnosti spočívají v registraci léčivých přípravků a/nebo dohledu nad/inspekci klinických hodnocení. Výše uvedené úřady/organizace budou mít zejména právo provést kontrolu prostor, postupů a zařízení používaných pro Klinické hodnocení, způsob dokumentace údajů a archivování dokumentace a dokumentaci týkající se Klinického hodnocení včetně nemocničních záznamů týkajících se všech subjektů Klinického hodnocení.

Při provádění kontroly nebo auditu ze strany Zadavatele a/nebo CRO ve Zdravotnickém zařízení jsou Zadavatel a pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zkoušející po dohodě se Zadavatelem a CRO.

V rámci auditu budou respektovány zákonné povinnosti Zdravotnického zařízení, především povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále ochrana obchodního tajemství Zdravotnického zařízení.

7.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že v případě dohledu/inspekce související s Klinickým hodnocením

regulations the Institution and the Investigator agree to:

- a. notify Sponsor and CRO immediately,
- b. cooperate with the representatives of such authorities,
- c. provide access to the above described Clinical trial records,
- d. provide Sponsor and CRO with a copy of the inspection report except for any information concerning confidential subject's data and other confidential information, which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations,
- e. report to Sponsor and CRO any findings during such audit.

v rozsahu veškerých předmětných obecně závazných právních předpisů:

- a. budou neprodleně informovat Zadavatele a CRO,
- b. poskytnou těmto úřadům součinnost,
- c. zpřístupní uvedené záznamy Klinického hodnocení,
- d. poskytnou Zadavateli a CRO kopii inspekční zprávy s výjimkou jakýchkoli informací týkajících se důvěrných údajů o subjektech hodnocení a jiných důvěrných informací, které nelze podle předmětných obecně závazných právních předpisů sdělovat,
- e. seznámí Zadavatele a CRO s veškerými nálezy v rámci uvedeného auditu.

8. Confidentiality

- 8.1. For the purpose of this Agreement "Information" shall mean all visual, oral, written and/or electronic information and data on the compound, any technical and/or test results pertaining thereto and any other matter related to the Clinical trial that have been handed over by the Sponsor and/or CRO to the Institution and the Investigator for the purpose of the conduct of the Clinical trial or generated pursuant to the Clinical trial ("Confidential Information").
- 8.2. The Institution and the Investigator are obliged to keep such information as defined in clause 8.1. of this Agreement strictly confidential.
- 8.3. The Institution's and the Investigator's obligations include, but are not limited to:
 - a. not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by Sponsor;
 - b. not using the Information for any other purpose but the one agreed herein.
- 8.4. For the purpose of the performance of the Clinical trial the Institution and the Investigator may disclose Information to such responsible employees or to third parties to whom it shall be necessary and essential for the conduct of the Clinical trial to disclose such Information. Prior to disclosure of any such Information to employees and/or third parties the Institution undertakes to

8. Mlčenlivost

- 8.1. Informacemi se pro účely této Smlouvy rozumějí veškeré vizuální, ústní, písemné a/nebo elektronické informace a údaje o hodnoceném léčivu, jakékoli technické výsledky a/nebo výsledky testů týkající se téhož a jakékoli další náležitosti související s Klinickým hodnocením, které byly Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu předány Zadavatelem a/nebo CRO za účelem provádění Klinického hodnocení nebo vytvořeny v rámci Klinického hodnocení („Důvěrné informace“).
- 8.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni zachovávat informace definované v odstavci 8.1. této Smlouvy v přísné tajnosti.
- 8.3. Závazky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího kromě jiného zahrnují:
 - a. nesdělování Důvěrných informací jakékoli třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele
 - b. nepoužívání Důvěrných informací za jakýmkoli jiným účelem kromě účelu sjednaného touto Smlouvou.
- 8.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou sdělit Důvěrné informace pro účely provádění Klinického hodnocení odpovědným zaměstnancům nebo třetím stranám, u kterých bude sdělení Důvěrných informací nezbytné a podstatné pro provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že před sdělením jakýchkoli Důvěrných informací zaměstnancům

inform about extent of such obligations as imposed on the Institution and the Investigator according to this Agreement as well as about their duty to observe confidentiality obligation to the same extent as defined in this clause.

In case the Institution and/or the Investigator provide information to the Sponsor during the conduct of the Clinical trial, the Institution and/or the Investigator will indicate which information provided to Sponsor should be treated as confidential and Sponsor undertakes to keep the confidentiality about this information.

- 8.5. The obligations set forth above in clause 8.1.-8.4. shall be valid for the duration of this Agreement and shall additionally expand for a period of fifteen (15) years after termination of this Agreement.

9. Intellectual Property and Patent rights

- 9.1. As Investigator is obliged to conduct the Clinical trial strictly according to the Protocol it is not intended that the Clinical trial leads to the generation of know-how, discoveries or patentable inventions ("Inventions"). However, in the event any Invention is made by the Investigator in connection with the conduct of the Clinical trial, this shall be promptly disclosed by the Investigator and the Institution to Sponsor. The Institution and the Investigator are obliged to assign its rights relating to the Invention to Sponsor and its affiliated companies without any additional compensation. All Inventions shall be the sole and exclusive property of Sponsor, who shall have the sole and exclusive right to apply for world-wide patent rights in its own name and its own costs, naming the inventor, and to make unlimited use of the Inventions.

- 9.2. The Institution and the Investigator are obliged to inform all persons involved in the Clinical trial about respective obligations resulting from this clause.

a/nebo třetím stranám bude uvedené zaměstnance a/nebo třetí strany informovat o rozsahu těchto závazků, jakým se zavázali Zdravotnické zařízení a Zkoušející podle této Smlouvy, jakož i o jejich povinnosti dodržovat závazek mlčenlivosti ve shodném rozsahu, jak je uveden v tomto článku.

V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytne informace Zadavateli v průběhu Klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející označí, s kterými informacemi je třeba nakládat jako s důvěrnými a Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o těchto informacích.

- 8.5. Závazky stanovené v odstavcích 8.1. až 8.4. platí po dobu této Smlouvy a dále po dobu patnácti (15) let po ukončení této Smlouvy.

9. Duševní vlastnictví a patentová práva

- 9.1. Vzhledem k tomu, že je Zkoušející povinen provádět Klinické hodnocení přísně podle protokolu klinického hodnocení, nepředpokládá se, že by Klinické hodnocení vedlo k novému know how, objevům nebo patentovatelným vynálezům („Vynálezy“). Pokud ale Zkoušející vytvoří jakýkoli Vynález v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, Zkoušející a Zdravotnické zařízení to neprodleně oznámí Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni převést svá práva související s Vynálezem na Zadavatele a jeho dceřiné společnosti bez jakékoli dodatečné náhrady. Veškeré Vynálezy budou výlučným a výhradním majetkem Zadavatele, který bude mít výlučné a výhradní právo požádat o celosvětová patentová práva svým vlastním jménem a na své vlastní náklady s uvedením vynálezce a na neomezené používání Vynálezů.

- 9.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni informovat o příslušných závazcích vyplývajících z tohoto článku všechny osoby podílející se na Klinickém hodnocení.

- 9.3. All projects, data, documents, information, experiences and inventions resulting from this Clinical trial are exclusively owned by Sponsor. Accordingly Sponsor keeps all rights for worldwide commercialization of its respective products and licenses without any restrictions.
- 9.3. Veškeré projekty, údaje, dokumenty, informace, zkušenosti a vynálezy plynoucí z tohoto Klinického hodnocení jsou výlučným majetkem Zadavatele. Zadavatel si proto vyhrazuje veškerá práva na celosvětové využití příslušných produktů a licencí bez jakéhokoli omezení.
- 9.4. The Institution and the Investigator certify that the above mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with third parties.
- 9.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že výše uvedené závazky nejsou v rozporu se žádnou jinou dohodou uzavřenou se třetími stranami.

10. Publications

10.1. It is understood and agreed that any and all Information, data or discoveries resulting, generated or developed by the Clinical trial is the property of Sponsor and may be used by Sponsor in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities.

10. Publikace

10.1. Smluvní strany berou na vědomí a dohodly se, že veškeré informace, údaje nebo objevy plynoucí, zhotovené nebo vyvinuté v rámci Klinického hodnocení jsou majetkem Zadavatele a Zadavatel je může využívat v souvislosti s jakýmkoli svým výzkumem, vývojem, marketingem nebo propagací.

10.2. Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting from the Clinical trial and may also give data to third parties for publication.

10.2. Zadavatel má neomezená práva k publikaci údajů plynoucích z Klinického hodnocení a může také poskytnout údaje třetím stranám k publikování.

10.3. In case any publication is intended by the Investigator or the Institution,

10.3. Jestliže Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení uvažuje o zveřejnění jakékoli publikace, pak:

- a. all manuscripts will be submitted in written form to Sponsor for information and and possible adjustment comments prior to publication. In order to ensure that the Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, papers must be provided to the Sponsor no later than 6 weeks, abstracts no later than 2 weeks prior to submission for publication. Sponsor will respond to such submissions within a reasonable period of time, not to exceed thirty (30) days. All reasonable comments made by the Sponsor in relation to a proposed publication must be incorporated into the publication;

- a. veškeré rukopisy budou před zveřejněním poskytnuty v písemné podobě Zadavateli pro informaci a případným připomínkám. Zadavatel musí dostat přednášky nejpozději 6 týdnů a abstrakta nejpozději 2 týdny před předáním ke zveřejnění, aby měl možnost vyjádřit v předmětných případech své připomínky a návrhy. Zadavatel odpoví na poskytnuté materiály v přiměřené časové lhůtě, ale nejpozději do třiceti (30) dnů. Veškeré přiměřené připomínky ze strany Zadavatele v souvislosti s navrhovanou publikací musejí být začleněny do publikace;

- b. Sponsor reserves the right to name co-authors.

- b. Zadavatel si vyhrazuje právo uvést spoluautory.

11. Duration of the Contract

11.1. This contract comes into effect after signing by all three parties and is valid for the whole duration of the Clinical trial (until the Close Out Visit has been performed).

11.2. Sponsor and CRO have the right to discontinue the Clinical trial prematurely due to:

- a. insufficient recruitment of subjects (e.g. in case a minimum of 1 subject is not enrolled within the first 10 months after the initiation of the Clinical trial),
- b. material breach of contract by the Institution and/or the Investigator (in particular violation of any of its obligations set forth in section 4),
- c. safety reasons,
- d. another important justified reason (if e.g. insolvency proceedings have been initiated against the Institution).

Termination of the Agreement by CRO shall be made in writing.

11.3. The Institution and/or the Investigator have the right to earlier termination of this Agreement due to:

- a. material breach of the Contract by Sponsor and/or CRO,
- b. safety reasons regarding subjects.

11.4. Termination of the Agreement by the Institution and/or the Investigator shall be made in writing upon 30 (thirty) days. The subjects may not suffer any harm to their lives or their health due to early termination of the Agreement.

11.5. Upon any termination, the Institution and the Investigator shall manage all investigational drugs and material as instructed in writing by Sponsor or designated party.

12. Final provisions

12.1. This Agreement has been executed in Czech and in English. The parties hereto agree that the Czech version shall prevail over the English one for all matters of interpretation and construction.

11. Smluvní doba

11.1. Tato smlouva nabývá účinnosti podpisem všech třech smluvních stran a platí po celou dobu Klinického hodnocení (až do vykonání Závěrečné návštěvy).

11.2. Zadavatel a CRO mají právo na předčasné ukončení Klinického hodnocení v případě:

- a. nedostatečného náboru subjektů hodnocení (např. jestliže během prvních 10 měsíců od zahájení Klinického hodnocení nedojde k náboru minimálně 1 subjektu hodnocení),
- b. závažného porušení Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího (zejména v případě porušení jakéhokoli z jeho závazků stanovených v článku 4),
- c. bezpečnostních důvodů,
- d. jiného důležitého opodstatněného důvodu (např. v případě zahájení řízení vůči Zdravotnickému zařízení z důvodu platební neschopnosti).

CRO je povinno ukončit Smlouvu písemnou výpovědí.

11.3. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mají právo předčasně vypovědět tuto Smlouvu v případě, že:

- a. bude závažně porušena tato Smlouva ze strany Zadavatele/CRO,
- b. bude ohrožena bezpečnost subjektů Klinického hodnocení.

11.4. Ukončení Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím bude Zadavateli doručeno písemnou výpovědí 30 (třicet) dnů před ukončením Smlouvy. Zdraví nebo život subjektů hodnocení nesmí být ohrožen předčasným ukončením Smlouvy.

11.5. V jakémkoli případě ukončení Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející naloží s veškerým hodnoceným léčivem a materiály v souladu s písemnými pokyny Zadavatele nebo určeného subjektu.

12. Závěrečná ustanovení

12.1. Smluvním jazykem této Smlouvy je český a anglický jazyk. Smluvní strany se dohodly, že ve všech otázkách interpretace a výkladu rozhoduje české znění nad anglickým.

- 12.2. Neither party may assign or otherwise transfer its rights or duties under this Agreement to any third party without the prior written consent of the other party, except that the Institution and the Investigator herewith expressly agree that Sponsor and/or CRO may assign or transfer its rights and duties without prior consent to its Affiliated Companies.
- 12.2. Žádná ze smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu protistrany převést svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy na žádnou třetí stranu s výjimkou toho, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel smí bez předchozího souhlasu převést svá práva a povinnosti na své Spřízněné společnosti.
- 12.3. All amendments and modifications to this Agreement including this clause shall only be effective if made in writing.
- 12.3. Veškeré dodatky a změny této Smlouvy včetně tohoto článku nabývají účinnosti pouze v písemné podobě.
- 12.4. In case one or more provisions contained in this Agreement should be or become, or be declared or held, fully or in part invalid, illegal or unenforceable in any respect under any applicable law, court proceedings or any other governmental or other regulatory authority, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected or impaired. The Parties agree to substitute for any such invalid, illegal or unenforceable provision a valid, legal and enforceable provision which achieves to the greatest extent possible the legal, economic and commercial purposes of the invalid, illegal or unenforceable provision.
- 12.4. Jestliže jedno nebo více ustanovení obsažených v této Smlouvě je nebo se stane nebo bude prohlášeno nebo považováno za plně nebo částečně neplatné, nezákonné nebo nevykonatelné v jakémkoli ohledu z hlediska jakéhokoli příslušného obecně závazného právního předpisu, soudního řízení nebo jakéhokoli vládního nebo jiného regulačního orgánu, nebude tím nijak dotčena nebo zmenšena platnost, zákonnost a vykonatelnost zbývajících ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že jakékoli takové neplatné, nezákonné nebo nevykonatelné ustanovení nahradí platným, zákonným a vykonatelným ustanovením, které zajistí v co největším rozsahu právní, ekonomické a komerční účely takového neplatného, nezákonného nebo nevykonatelného ustanovení.
- 12.5. This Agreement, including its formation and interpretation, and all written orders placed by Sponsor and CRO shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic without recourse to the conflict of laws provisions thereof (collision provision). The courts competent for the place of domicile of the Institution shall have exclusive jurisdiction.
- 12.5. Tato Smlouva včetně jejího vyhotovení a výkladu a veškeré písemné příkazy ze strany Zadavatele a CRO se řídí a vykládají v souladu s obecně závaznými právními předpisy České republiky bez odvolání na jejich ustanovení o střetu právních předpisů (kolizní ustanovení). Výhradní soudní pravomoc mají příslušné soudy v místě sídla Zdravotnického zařízení.
- 12.6. The parties hereto have caused this Agreement to be executed in 3 originals by their duly authorized representatives.
- 12.6. Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu řádně ve 3 (třech) originálech v zastoupení svými řádně oprávněnými zástupci.

Prague / V Praze dne, 31. 10. 2018

Pharmnet s.r.o.



Jihlava / V Jihlavě dne, 14. 11. 2018

Nemocnice Jihlava a.s.



Jihlava / V Jihlavě dne, 2. 11. 2018



Appendix 1

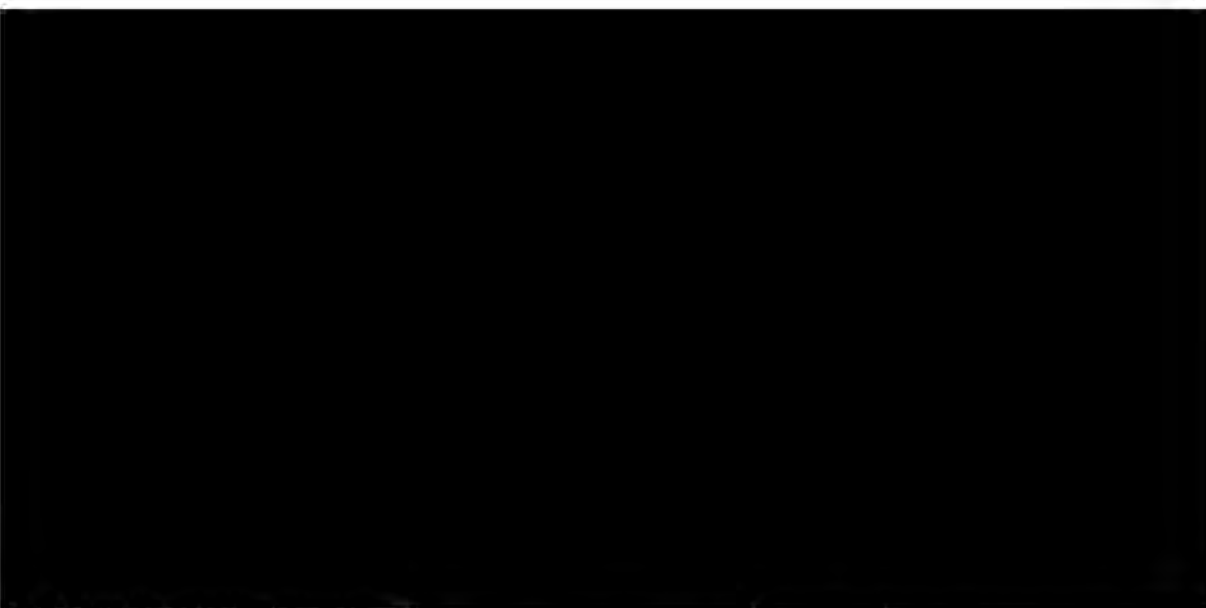
Příloha 1


Payment Schedule for CT No. MUC-2/16

Platební kalendář KH č. MUC-2/16

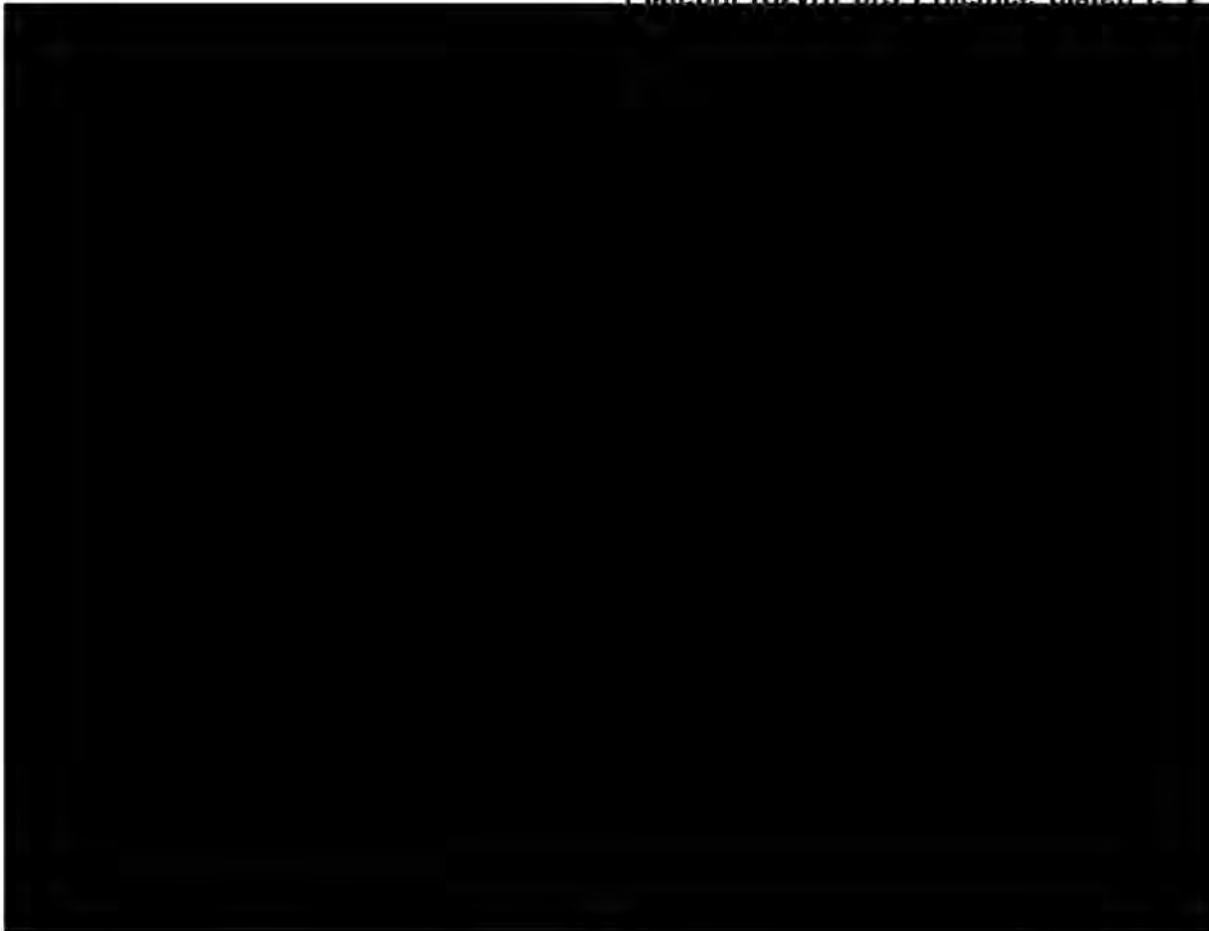
**Payment schedule for Payment recipient
no. 1 (Institution)**

**Platební rozvrh pro Příjemce plateb č. 1
(Zdravotnické zařízení)**




The Institution has no obligations related to
the study to the Investigator.

Zdravotnické zařízení nemá v souvislosti s
Klinickým hodnocením vůči Zkoušejícímu
žádné závazky.



Handwritten mark

Appendix 1

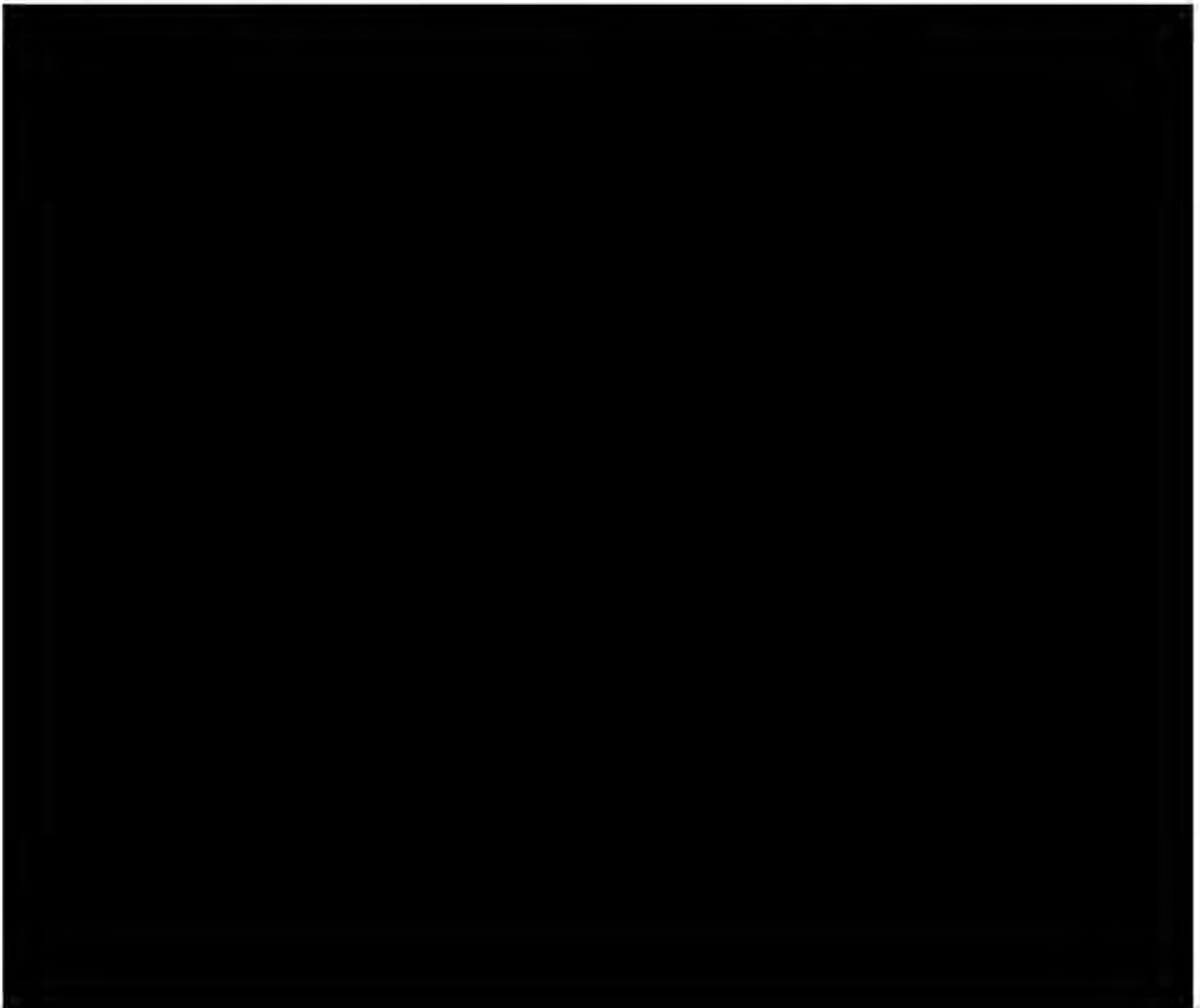
Příloha 1

Payment Schedule for CT No. MUC-2/16

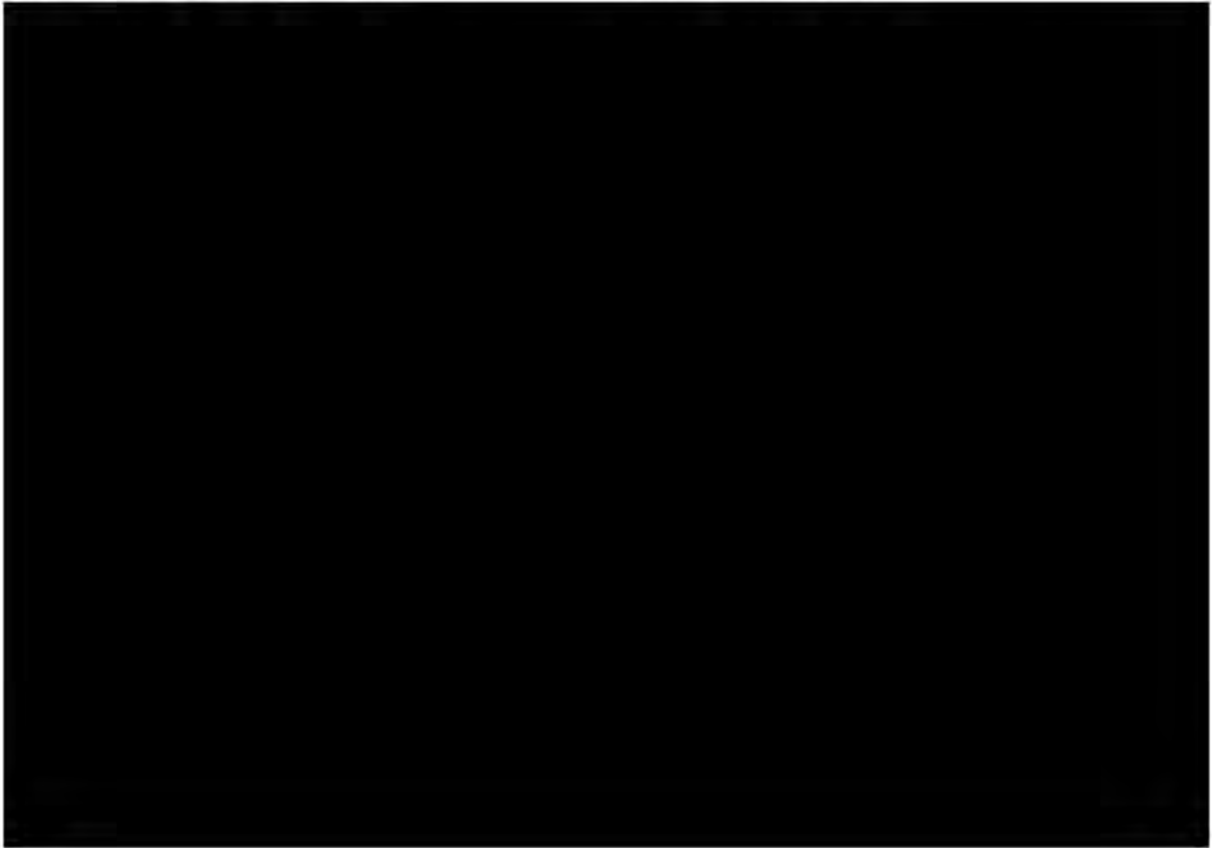
Platební kalendář KH č. MUC-2/16

**Payment schedule for Payment recipient
no. 1 (Institution)**

**Platební rozvrh pro Příjemce plateb č. 1
(Zdravotnické zařízení)**



**Payment schedule for Payment recipient Platební rozvrh pro Příjemce plateb č. 2
no. 2 (Principal investigator) (Hlavní zkoušející)**



A small, handwritten mark or signature is located in the bottom right corner of the page.

