






CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Agreement is made by and between:	Tato smlouva je uzavřena mezi
Quark Pharmaceuticals, Inc. 7999 Gateway Blvd Ste 310 Newark, CA 94560 (USA) Tax identification no.: 94-3192416	Quark Pharmaceuticals, Inc. 7999 Gateway Blvd Ste 310 Newark, CA 94560 (USA) DIČ: 94-3192416
hereinafter referred to as the “Sponsor“	dále jen „zadavatel“
for purposes of this Agreement represented by the clinical research organization	pro účely této smlouvy zastupován organizací klinického výzkumu
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Germany VAT No.: DE264250780 Represented by 	CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Německo DIČ: DE264250780 Zastoupená 
hereinafter referred to as the “CRO”	dále jen „CRO“
and	a
Fakultní nemocnice v Motole Státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5 IČO: 00064203 DIČ: CZ 00064203 Represented by  director	Fakultní nemocnice v Motole Státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5 IČO: 00064203 DIČ: CZ 00064203 Zastoupená  ředitelem
hereinafter referred to as “Provider of Health Services”.	dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“
WHEREAS the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE se zadavatel jako farmaceutická společnost účastní výzkumu, vývoje, výroby a prodeje humánních léků,
WHEREAS the Sponsor has entered into a separate agreement with the CRO to manage, monitor and coordinate the conduct of this Clinical Trial on Sponsor’s behalf. Sponsor has also authorized CRO to negotiate and execute this Agreement and make site payments on Sponsor’s behalf.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu s CRO, na jejímž základě bude tato řídit, monitorovat a koordinovat provádění tohoto klinického hodnocení jménem zadavatele, Zadavatel také zmocnil CRO ke sjednání a uzavření této smlouvy a provádění plateb pracovištěm jménem zadavatele,
WHEREAS the Provider of Health Services desires to conduct a clinical trial for Sponsor under the terms of	VZHLEDEM K TOMU, ŽE si poskytovatel zdravotních služeb přeje pro zadavatele provést




Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole 	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	1/36
--	---------------------------	------

this agreement (such agreement hereinafter referred to as the “Agreement”)	klinické hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy (tato smlouva dále jen „smlouva“),
WHEREAS the Sponsor has entered into a separate agreement with the Principal Investigator, who is concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disease and clinical research for the improvement of healthcare;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím, který se zajímá o diagnostiku, léčbu a prevenci onemocnění a klinický výzkum za účelem zlepšení zdravotnické péče,
WHEREAS the purpose of this Agreement is to conduct work and establish data and useful knowledge as set forth in the clinical trial no. QRK309 with title “A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ██████████ for Prevention of Major Adverse Kidney Events (MAKE) in Subjects at High Risk for Acute Kidney Injury (AKI) Following Cardiac Surgery”, which will be conducted under supervision of ██████████ (hereinafter referred as the “Principal Investigator”)	VZHLEDEM K TOMU, ŽE účelem této smlouvy je provedení prací a potvrzení dat a užitečných poznatků uváděných v klinickém hodnocení č. QRK309 nazvaném „Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost ██████████ v prevenci významných nežádoucích příhod postihujících ledviny (Major Adverse Kidney Events, MAKE) u pacientů s vysokým rizikem akutního poškození ledvin (Acute Kidney Injury, AKI) po operaci srdce“ pod vedením hlavního zkoušejícího ██████████ (dále jen „hlavní zkoušející“)
EudraCT Number: 2018-000757-49	Číslo EudraCT:2018-000757-49
IT IS NOW AGREED AS FOLLOWS:	SE SMLUVNÍ STRANY TÍMTO DOHODLY NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:
1.0 OBLIGATIONS	1.0 POVINNOSTI
<p>1.1 The Provider of Health Services agrees to conduct the clinical trial “A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ██████████ or Prevention of Major Adverse Kidney Events (MAKE) in Subjects at High Risk for Acute Kidney Injury (AKI) Following Cardiac Surgery” (hereinafter the “Clinical Trial”) in accordance with the protocol attached hereto as Appendix 1 (the “Protocol”) and such other work as may be mutually agreed upon in a duly executed amendment to this Agreement (collectively, the “Services”). The Protocol is identified in Appendix 1 by the title page of the protocol including version number and date, and duly attached hereto and legally incorporated into this Agreement.</p>	<p>1.1 Poskytovatel zdravotních služeb se v souladu s protokolem připojeným k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „protokol“) zavazuje provést klinické hodnocení nazvané „Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost ██████████ v prevenci významných nežádoucích příhod postihujících ledviny (Major Adverse Kidney Events, MAKE) u pacientů s vysokým rizikem akutního poškození ledvin (Acute Kidney Injury, AKI) po operaci srdce“ (dále jen „klinické hodnocení“) a takové jiné práce, jejichž provedení bude vzájemně ujednáno v rámci řádně vyhotovených dodatků k této smlouvě (společně dále jen „služby“). Protokol je v příloze č. 1 identifikován svou titulní stranou, včetně čísla a data jeho verze, a je řádně připojen k této smlouvě a do ní dle zákona včleněn.</p>
No changes or deviations to the Protocol should be implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the Competent Authority and	Bez zadavatelova souhlasu a předchozího prostudování a průkazného schválení ze strany příslušného orgánu a nezávislé etické komise (dále jen „EK“) nesmí být v protokolu prováděny žádné

<p>Independent Ethics Committee (hereinafter EC), unless to eliminate an immediate hazard to the trial subjects, in which case the Provider of Health Services through Principal Investigator shall immediately notify Sponsor and/or CRO of such change or deviation.</p>	<p>změny ani odchylky, pokud jejich účelem není odvrácení bezprostředního nebezpečí hrozícího subjektům hodnocení. V takovém případě bude poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím hlavního zkoušejícího o dané změně nebo odchylce bezodkladně informovat zadavatele nebo CRO.</p>
<p>The Sponsor shall obtain approval of the Protocol and the informed consent form provided by Sponsor from the appropriate EC prior to commencing the Clinical Trial. If the requires changes in the Protocol or informed consent form, such changes shall not be implemented unless and until CRO and Sponsor are notified and Sponsor gives its written approval.</p>	<p>Zadavatel před zahájením klinického hodnocení zajistí schválení zadavatelem poskytnutého protokolu a formuláře informovaného souhlasu příslušnou EK. Vyžaduje-li EK provedení změn v protokolu nebo formuláři informovaného souhlasu, nebudou takové změny provedeny, pokud a dokud CRO a zadavatel nebudou informováni a zadavatel neposkytne svůj písemný souhlas.</p>
<p>The Provider of Health Services makes Principal Investigator possible to obtain from each study subject a properly executed informed consent form (as provided by the Sponsor and approved by the EC) pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals and Changes to certain laws and § 8 Decree on Good Clinical Practice before such study subject is allowed to participate in the Clinical Trial. In addition, the Provider of Health Services and Principal Investigator shall obtain from each study subject express written authorization to disclose its personal identifiable health information to Sponsor for use with the Clinical Trial in compliance with applicable privacy laws in form provided by Sponsor or CRO.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb umožní hlavnímu zkoušejícímu zajistit od každého ze studijních subjektů řádně podepsaný formulář informovaného souhlasu (poskytnutého zadavatelem a schváleného EK) podle § 51 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a § 8 vyhlášky o správné klinické praxi dříve, než takovému subjektu studie umožní účast v klinickém hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející dále od každého ze studijních subjektů zajistí výslovný písemný souhlas s poskytnutím jeho osobních zdravotních údajů zadavateli, který je bude v rámci klinického hodnocení využívat v souladu s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů na formuláři poskytnutém zadavatelem nebo CRO.</p>
<p>1.2 The Provider of Health Services will keep the Sponsor and/or CRO updated on the progress of the Services on a regular basis and will timely prepare and forward those written reports which have been agreed by the parties or required by the Protocol.</p>	<p>1.2 Výzkumné pracoviště bude zadavatele nebo CRO v pravidelných intervalech informovat o vývoji poskytovaných služeb a včas připraví a odešle písemné zprávy, na nichž se smluvní strany dohodly nebo jsou vyžadovány protokolem.</p>
<p>1.3 Inclusion in the Clinical Trial is based on competitive recruitment among all participating Provider of Health Services. The Sponsor and/or CRO will notify the Provider of Health Services</p>	<p>1.3 Zařazování do klinického hodnocení je založeno na kompetitivním způsobu náboru na všech zúčastněných výzkumných pracovištích. Zadavatel nebo CRO bude poskytovatele</p>

	when the recruitment period ends, however it is assumed approximately 10 study subjects will be enrolled at the Provider of Health Services facility.		zdravotních služeb informovat o ukončení období náboru, avšak předpokládá se, že u poskytovatele zdravotních služeb bude zařazeno okolo 10 subjektů hodnocení.
	The Provider of Health Services declares that it, and the Principal Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Trial in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Trial in such manner.		Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že jak on tak i hlavní zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně, ale nikoli jen, personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení s odbornou péčí a kvalifikovaně, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.
1.4	The Provider of Health Services agrees to participate of Principal Investigator and others (e.g. medical doctors serving as sub-investigators and other staff, such as nurses, technicians, post-doctoral fellows, or other faculty members, hereinafter collectively referred to as "Trial Staff") as assigned by the Principal Investigator in a certain number of trial relevant meetings: Site Selection Visits, Initiation Visits, Monitoring Visits and Close-outs Visits.	1.4	Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje k účasti hlavního zkoušejícího a dalších osob (např. lékaři v postavení spolu zkoušejících a dalšího personálu, jako jsou zdravotní sestry, technici, postdoktorandi či jiní členové akademické obce, společně dále jen „studijní tým“) pověřených hlavním zkoušejícím na určeném počtu s hodnocením souvisejících jednání: návštěvy v rámci výběru pracoviště, úvodní návštěvy, monitorovací návštěvy a závěrečné návštěvy.
1.5	The Provider of Health Services shall furnish such clinical and laboratory facilities and equipment as is necessary for performance of the Services, unless otherwise agreed in writing. The Provider of Health Services shall use the study drug and other materials provided by Sponsor and/or CRO solely to perform the Clinical Trial, shall not transfer the study drug or such material to any third party, and shall, at Sponsor's election, promptly return or destroy all remaining study drug or material upon completion or termination of the Clinical Trial. Reasonable costs associated with the returning or destroying of study drug or materials will be paid for by the Sponsor.	1.5	Není-li písemně ujednáno jinak, poskytovatel zdravotních služeb poskytne klinické a laboratorní zařízení a vybavení nezbytné k provádění služeb. Poskytovatel zdravotních služeb hodnocený lék a ostatní materiály poskytnuté zadavatelem nebo CRO využije výhradně k provádění klinického hodnocení, hodnocený lék nebo takový materiál nepřevede na žádnou třetí stranu a dle zadavatelovy volby ihned po přerušení nebo ukončení klinického hodnocení veškeré zbývající hodnocené léky a materiál vrátí nebo zlikviduje. Přiměřené náklady spojené s návratem nebo zničením hodnoceného léku nebo materiálů budou uhrazeny sponzorem.
1.6	In the event of any serious adverse events (including adverse events associated with the study drug that indicate the possibility of significant health hazards), the Provider of Health Services and Principal Investigator shall	1.6	V případě jakýchkoliv závažných nežádoucích příhod (včetně nežádoucích příhod souvisejících s hodnoceným lékem, u nichž existuje možnost vzniku závažného zdravotního rizika) informují poskytovatel zdravotních služeb a hlavní

<p>notify CRO's and Sponsor's medical monitor via entry into the electronic data collection database as specified by Sponsor or via facsimile or telephone within twenty-four (24) hours of making such discovery.</p>	<p>zkoušející do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění lékařského monitora, CRO a zadavatele prostřednictvím zápisu do databáze pro sběr elektronických dat určené zadavatelem nebo faxem či telefonicky.</p>	
<p>1.7 Sponsor will arrange for the distribution of the study drug to the pharmacy of the Provider of Medical Services, where they will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments –for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). Provider of Medical Services will be fully responsible for keeping, storage and preparation of study drug as specified in the Protocol, Investigator's Brochure and Pharmacy Manual. The Principal Investigator will, after notice, using a requisition slip, transfer the study drug to the Provider of Health Services' facility where the Clinical Trial is conducted, where Principal Investigator will be fully responsible for it. Sponsor will announce in reasonable time prior to the delivery date when the shipment will be delivered – either by email or by phone to delegated pharmacist. Sponsor shall ensure the disposal of unused study drug on its own expenses. Sponsor will arrange the study drug shipment to the delegated pharmacist at the Provider of Medical Services to the address: FN Motol, hospital pharmacy, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic.</p>	<p>1.7 Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Za uchování, skladování a přípravu hodnocených léků pouze způsobem specifikovaným v protokolu, příručce pro zkoušejícího a manuálu pro lékárníka je plně zodpovědný poskytovatel zdravotních služeb. Následně po předchozím upozornění si na žádanku hlavní zkoušející hodnocený lék vyzvedne na řešitelské centrum, kde klinické hodnocení probíhá, a kde za ně přebírá plnou zodpovědnost. Zadavatel oznámí v přiměřené době před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto e-mailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých hodnocených léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na jméno delegovaného farmaceuta na adresu poskytovatele: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.</p>	
<p>1.8 The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Trial at the facility of Provider of Health Services and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Clinical Trial in a timely manner, including all case report forms (hereinafter the "CRF")).</p>	<p>1.8 Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotních služeb a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení s odbornou péčí (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení a formulářů pro individuální záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“)).</p>	
<p>2.0 PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>2.0 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p>	
<p>2.1 The Services shall be carried out under the direction of [REDACTED] s the "Principal Investigator",</p>	<p>2.1 Služby jsou vykonávány pod vedením [REDACTED] jako „hlavního zkoušejícího“ a prováděny</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole [REDACTED]</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>5/36</p>

<p>and performed by the Principal Investigator and Trial Staff at the</p>  <p>No change of Principal Investigator shall be made without the Sponsor's prior written approval, which approval shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>hlavním zkoušejícím a studijním týmem.</p>  <p>Ke změně v osobě hlavního zkoušejícího nedojde bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu, který nebude bezdůvodně odpírán ani odkládán.</p>	
<p>The Provider of Health Services will ensure Principal Investigator to perform the Services in a timely and professional manner, with reasonable skill and care in accordance with this Agreement and its appendices, the Protocol, any Protocol Amendments, and the current Investigator's Brochure.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb umožní hlavnímu zkoušejícímu provádět služby včas a na odborné úrovni, přičemž tak učiní s využitím přiměřených dovedností a náležitou péčí v souladu s touto smlouvou a jejími přílohami, protokolem, jakýmkoliv dodatky k protokolu a aktuálně platnou příručkou pro zkoušející.</p>	
<p>2.2 The Clinical Trial is carried out under US-IND-NO. 72,366.</p>	<p>2.2 Klinické hodnocení je prováděno pod číslem US-IND-NO.72,366.</p>	
<p>3.0 CLINICAL TRIAL GOVERNANCE</p>	<p>3.0 SPRÁVA KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>	
<p>3.1 The Provider of Health Services and Principal Investigator agree to carry out this Clinical Trial in accordance with:</p>	<p>3.1 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují provádět toto klinické hodnocení v souladu s:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> the Protocol and any other Clinical Trial-specific instruction provided by the Sponsor or CRO, 	<ul style="list-style-type: none"> protokolem a jakýmkoliv jiným specifickým studijním pokynem poskytnutým zadavatelem nebo CRO, 	
<ul style="list-style-type: none"> the Sponsor's instruction titled Investigator Brochure which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities, 	<ul style="list-style-type: none"> v instrukci zadavatele nazvané příručka pro zkoušejícího (Investigator's Brochure) obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech, 	
<ul style="list-style-type: none"> The Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. The World Medical Association including amendments as set out in the protocol, 	<ul style="list-style-type: none"> Helsinskou deklaraci: doporučení Světové lékařské asociace sloužícími jako příručka lékaře v biomedicinském výzkumu na lidských subjektech, včetně dodatků uvedených v protokolu, 	
<ul style="list-style-type: none"> The ICH Harmonized Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice (E6), 	<ul style="list-style-type: none"> harmonizačními pokyny přijatými na třístranné Mezinárodní konferenci pro 	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p> 	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>6/36</p>

		harmonizaci (International Conference on Harmonization, ICH), pokyny pro správnou klinickou praxi (E6),
<ul style="list-style-type: none"> The FDA requirements of the USA or Czech SÚKL (if applicable according to Protocol), 		<ul style="list-style-type: none"> požadavky amerického úřadu FDA či českého SÚKL (případají-li dle protokolu v úvahu),
<ul style="list-style-type: none"> the ethical standards of the Czech Medical Association, and approvals of the Ethics Committees and Regulatory Authorities, 		<ul style="list-style-type: none"> ve shodě s etickými normami České lékařské komory a na základě povolení etických komisí a regulačních autorit,
<ul style="list-style-type: none"> The Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (if applicable to the protocol), 		<ul style="list-style-type: none"> směrnici 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (případá-li dle protokolu v úvahu),
<ul style="list-style-type: none"> The relevant data protections laws and regulations, including without limitation Act No. 372/2011 Coll. On Medical Services and Conditions for their Provisions, as amended, Act No. 101/2000 Coll. on the Protection of Personal Data as amended and decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and its changes, 		<ul style="list-style-type: none"> příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů bez omezení, zejména se zákonem o léčivech, č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a jejích změnách,
4.0 TERM		4.0 DOBA PLATNOSTI
<p>4.1 This Agreement shall be effective by signature of last party and comes into force by day of its publishing in the Register of Contracts (hereinafter the "Register") as mentioned in detail in the section 21.2 of this Agreement, and the Provider of Health Services shall start performing the Services. The Provider of Health Services shall terminate this Agreement upon completion of the Services, estimated to</p>		<p>4.1 Tato smlouva vstoupí v platnost podpisem poslední smluvní strany a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (dále jen „registr“), jak je blíže stanoveno v odst. 21.2 smlouvy, a poskytovatel zdravotních služeb zahájí provádění služeb. Platnost smlouvy bude ukončena dokončením služeb, které je plánováno přibližně na [redacted] v případě jakéhokoliv zpoždění dokončení klinického hodnocení, které</p>

<p>in case of any delay in completion of the Clinical Trial attributable to the Sponsor, Third Party or EC, the Sponsor reserves the right to extend the mentioned timelines in order to complete recruitment. The Provider of Health Services or Principal Investigator shall promptly inform the Sponsor and/or CRO of any delay or anticipated delay, and of any actions initiated or planned in order to remedy such delay.</p>	<p>lze přičítat zadavateli, třetí straně nebo EK, si zadavatel vyhraduje právo uvedené termíny změnit tak, aby mohl být dokončen nábor. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející bezodkladně informuje zadavatele nebo CRO o jakémkoliv zpoždění nebo očekávaném zpoždění a o jakýchkoliv opatřeních učiněných či plánovaných za účelem odstranění takového zpoždění.</p>	
<p>5.0 INSPECTION</p>	<p>5.0 KONTROLY</p>	
<p>5.1 The CRO on behalf of the Sponsor shall be entitled at its absolute discretion to monitor and audit the conduct of the Services. Such monitoring may take such form as the Sponsor thinks fit and shall include without limitation the right to inspect any facility being used for the work and to examine any procedures and records relating to the work, both clinical and financial, provided that such inspections are not incompatible with local laws. The Sponsor and/or CRO shall give not less than forty-eight (48) hours' prior written notice to the Provider of Health Services of its intention to monitor and/or audit. No such monitoring and/or audit by the Sponsor shall relieve the Provider of Health Services of any of its obligations hereunder. However, audit and monitoring may not interfere with the normal course of the Provider of Health Services.</p>	<p>5.1 CRO je jménem zadavatele oprávněna zajistit dle svého absolutního uvážení monitoring a audit prováděných služeb. Tento monitoring může být prováděn v podobě, kterou zadavatel shledá vhodnou a která mimo jiné zahrnuje právo na provedení kontroly jakéhokoliv zařízení využívaného k práci a zkoumání jakýchkoliv postupů a záznamů s prací souvisejících, ať již klinické či finanční povahy, a to za předpokladu, že takové kontroly nejsou v rozporu s místními zákony. Zadavatel nebo CRO oznámí písemně svůj záměr provést monitoring nebo audit výzkumnému pracovišti alespoň s předstihem čtyřicet osm (48) hodin. Žádný takový monitoring nebo audit ze strany zadavatele nezprošťuje poskytovatele zdravotních služeb žádné z jeho povinností dle této smlouvy. Audit ani monitoring nesmí ovšem narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.</p>	
<p>5.2 In the event that any regulatory authority having jurisdiction over or an interest in the conduct of the Clinical Trial carries out or gives notice of its intention to carry out any inspection or investigation of any location of the Provider of Health Services, or otherwise takes any action in relation to the Clinical Trial, the Provider of Health Services shall immediately notify the Sponsor and/or CRO in detail of the action being taken or proposed. The Provider of Health Services or Principal Investigator shall procure (so far as is consistent with the prevailing law) that the Sponsor shall have the right to be present at any such inspection or investigation and to participate in, and if it so elects, at its expense, to have the</p>	<p>5.2 V případě, že kontrolní úřad, v jehož kompetenci nebo oblasti zájmu je provádění klinického hodnocení, provede nebo oznámí svůj záměr provést jakoukoliv kontrolu či šetření v kterékoliv z lokací poskytovatele zdravotních služeb, případně přijme jakákoliv jiná opatření v souvislosti s klinickým hodnocením, poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející zadavatele nebo CRO ihned podrobně informuje o provedených či navrhovaných opatřeních. Poskytovatel zdravotních služeb (je-li to v souladu s obecnými zákony) zajistí, aby se zadavatel mohl zúčastnit jakýchkoliv takových kontrol či šetření a aby se dle své volby a na vlastní náklady mohl podílet na provádění a kontrole</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>8/36</p>

<p>conduct and control of any action arising therefrom. The Provider of Health Services shall also provide Sponsor and/or CRO with copies of all correspondence received from or submitted to the regulatory authority in connection with such inspection or investigation. The existence of such rights in favour of the Sponsor shall not impose any obligation on the Sponsor and shall not relieve the Provider of Health Services of any of its obligations under this Agreement.</p>	<p>jakýchkoliv opatření z nich vyplývající. Poskytovatel zdravotních služeb také poskytne zadavateli nebo CRO kopie veškeré korespondence přijaté od kontrolních úřadů či těmto odeslané v souvislosti s takovou kontrolou nebo šetřením. Existencí takových práv ve prospěch zadavatele tomuto nevzniká žádná povinnost a poskytovatel zdravotních služeb není zproštěn žádné ze svých povinností dle této smlouvy.</p>
<p>6.0 FINANCIAL ARRANGEMENTS</p>	<p>6.0 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ</p>
<p>6.1 The Sponsor agrees to pay to the Provider of Health Services the fees set forth in Appendix 2.</p>	<p>6.1 Zadavatel se poskytovateli zdravotních služeb zavazuje uhradit odměny uvedené v příloze č. 2.</p>
<p>6.2 Payments of fees to the Provider of Health Services under clause 6.0 shall be made in line with the payment schedule in Appendix 3.</p>	<p>6.2 Úhrada poplatků poskytovateli zdravotních služeb dle odstavce 6.0 je prováděna podle platebního kalendáře uvedeného v příloze č. 3.</p>
<p>6.3 Payments to the Provider of Health Services (including patient travel costs) under this Agreement are specified in Appendix 3.</p>	<p>6.3 Platby poskytovateli zdravotních služeb (včetně cestovního pro pacienty) dle této smlouvy jsou uvedeny v příloze č. 3.</p>
<p>6.4 The estimated total amount of the reward is 1 885,- Euro.</p>	<p>6.4 Předpokládáná souhrnná výše odměny činí částku 1 885,- Euro.</p>
<p>7.0 DOCUMENTS</p>	<p>7.0 DOKUMENTY</p>


<p>7.1 The Provider of Health Services and Principal Investigator will record all study data from the Clinical Trial in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. The Provider of Health Services and Principal and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any study data. Sponsor shall solely own all study data from the Clinical Trial. The Provider of Health Services and Principal Investigator will make the study data available for periodic and regular review by CRO and/or Sponsor and shall promptly respond to CRO's and Sponsor's reasonable inquiries regarding the status of the Clinical Trial.</p>	<p>7.1 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou veškeré údaje z klinického hodnocení včas, přesně, úplně a čitelně zaznamenávat ve formě popsané v protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby předešli ztrátě nebo pozměnění jakýchkoli studijních údajů. Zadavatel je výhradním vlastníkem veškerých studijních údajů z klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zpřístupní údaje ze studie pro účely pravidelně se opakujících kontrol ze strany CRO nebo zadavatele a bezodkladně zodpoví přiměřené dotazy ze strany CRO a zadavatele v souvislosti se stavem klinického hodnocení.</p>	
<p>7.2 Without limiting the foregoing, the Provider of Health Services enables to Principal Investigator to furnish to the Sponsor and/or CRO upon the Sponsor and/or CRO's request:</p>	<p>7.2 Aniž by tím bylo omezeno předcházející ustanovení, poskytovatel zdravotních služeb umožní hlavnímu zkoušejícímu předložit zadavateli nebo CRO na základě jejich požadavku:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Fully completed datasheets and fields in the electronic Case Report Form/CRF. Data must be entered in the electronic Case Report Form within 2 days of subject visit. 	<ul style="list-style-type: none"> • kompletně vyplněné záznamové listy a pole v elektronickém formuláři pro individuální záznamy subjektů hodnocení /CRF. Údaje musí být do elektronického formuláře případu zadány do dvou dnů od návštěvy subjektu, 	
<ul style="list-style-type: none"> • Other trial specific documents or deliverables including, but not limited to, blood samples and Drug Administration log (site). 	<ul style="list-style-type: none"> • jiné specifické studijní dokumenty nebo předkládané náležitosti, mimo jiné včetně krevních vzorků a záznamů o podávání léku (pracoviště). 	
<p>8.0 RECORD RETENTION</p>	<p>8.0 UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p>	
<p>8.1 All documents, data and other records obtained from the Sponsor and/or CRO or created by the Provider of Health Services as a result of the Agreement shall be and remain the property of the Sponsor. Such documents, data, disclosed confidential information and other records must be kept safely and securely for at least fifteen (15) years after end of the Clinical Trial. Sponsor and/or CRO must be informed in writing of any change of address or relocation</p>	<p>8.1 Veškeré dokumenty, údaje a jiné záznamy získané od zadavatele nebo CRO, případně vytvořené výzkumným pracovištěm v důsledku uzavření smlouvy, jsou a zůstanou zadavatelovým majetkem. Takové dokumenty, údaje, poskytnuté důvěrné informace a jiné záznamy musí být bezpečně a spolehlivě uchovávány po dobu nejméně patnácti (15) let po skončení klinického hodnocení. Během tohoto období musí být zadavatel nebo</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>10/36</p>

<p>of the trial files during this period. After the above mentioned period, materials will be returned to the Sponsor or, at Sponsor's option, will be destroyed. Reasonable costs associated with the returning or destroying of study documents will be paid for by the Sponsor.</p>	<p>CRO písemně informování o jakýchkoliv změnách adresy nebo umístění studijních složek. Po uplynutí výše uvedené doby budou materiály navráceny zadavateli nebo na základě volby zadavatele, budou zničeny. Přiměřené náklady spojené s navrácením nebo zničením studijních materiálů budou uhrazeny sponzorem.</p>	
<p>9.0 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>9.0 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>	
<p>9.1 Any data, results, invention or discovery (whether patentable or not), copyright material or confidential know-how which may be made or discovered by the Provider of Health Services, the Principal Investigator or Trial Staff or is communicated by the Provider of Health Services to the Sponsor and/or CRO or may arise from the research and development work by Sponsor (or any of its Affiliates) to the development or discovery of which the Provider of Health Services, the Principal Investigator or Trial Staff may have contributed under this Agreement, will belong absolutely to the Sponsor provided that such data, results invention, discovery, copyright material or confidential know-how is made or discovered in the course of performing the Services (collectively, the "Service IP").</p>	<p>9.1 Jakékoliv údaje, výsledky, vynálezy a objevy (ať již patentovatelné či nikoliv), materiály chráněné autorským právem nebo důvěrné know-how, které mohou být vypracovány či učiněny poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo studijním týmem, případně jsou oznámeny zadavateli anebo CRO poskytovatelem zdravotních služeb či mohou vzniknout na základě výzkumných a vývojových aktivit zadavatele (nebo kteréhokoliv z jeho partnerů) a k jejichž vývoji či objevení mohl poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející nebo studijní tým na základě této smlouvy přispět, náleží v celém svém rozsahu zadavateli. Toto platí za předpokladu, že takové údaje, výsledky, vynálezy, objevy, materiály chráněné autorským právem nebo důvěrné know-how byly vypracovány či učiněny v průběhu provádění služeb (společně dále jen „duševní vlastnictví“).</p>	
<p>9.2 No royalty or other payment will be due to the Provider of Health Services, the Principal Investigator or any Trial Staff from the Sponsor in respect of any Service IP and the Provider of Health Services and Principal Investigator will and hereby does (and will cause each Trial Staff to) assign to the Sponsor its (or its employees) right to the extent of the law rules, in particular by Act No. 219/2000 Coll., on the property of the Czech Republic and the representation of the Czech Republic in legal relations, as amended, title and interest to all Service IP, including all intellectual property right therein, and will execute all instruments necessary for Sponsor to evidence such assignment and to obtain and maintain intellectual property rights protection of the Service IP, including</p>	<p>9.2. Poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu ani kterémukoli z členů studijního týmu nenáleží ze strany zadavatele ve věci duševního vlastnictví žádné licenční poplatky ani jiné platby a poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na zadavatele (nebo jeho zaměstnance) převedou a to v rozsahu povoleném právními předpisy, zejména pak zákonem č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, a tímto tak činí, svá práva, nároky a podíly na veškerém duševním vlastnictví, včetně veškerých práv k duševnímu vlastnictví s nimi souvisejících, a vystaví veškeré doklady, které zadavateli umožní doložení takového převodu a zajištění a udržení</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUŠEVNÉ</p>	<p>11/36</p>



<p>the filing and prosecution of patent applications in any country or any division or continuation thereof or for any reissue of any patent issued. The Provider of Health Services and the Principal Investigator will also ensure that the Trial Staff performed it as well.</p>	<p>ochrany práv k duševnímu vlastnictví, včetně podávání a uplatňování jakýchkoliv patentových přihlášek v kterékoli zemi, jejich rozdělování či prodlužování a opětovného udělování jakéhokoli již uděleného patentu. Výzkumné pracoviště a hlavní zkoušející dále zajistí, aby taktéž učinil i studijní tým.</p>
---	--

<p>10.0 CONFIDENTIALITY</p>	<p>10.0 DŮVĚRNOST INFORMACÍ</p>
------------------------------------	--

<p>10.1 The Provider of Health Services will not disclose or use, at any time during or subsequent to the Agreement, any information disclosed by the Sponsor, its Affiliates or its commercial partners to the Provider of Health Services, or created or acquired by the Provider of Health Services in the course of performing the Services hereunder including, without limitation, information about inventions, products, processes, methods, techniques, formulas, compositions, compounds, projects, development plans, research, data, clinical data, financial data, investor relations, potential investors, financing arrangements, personal data, computer programmes, customer and supplier lists or such organisations or individuals, research, commercial or other activities (collectively, “Confidential Information”), except as required in connection with the Provider of Health Services performance of the Agreement, with the Sponsor’s prior written approval or as required by a governmental or judicial authority in accordance with the law, in particular Act No. 106/1999 Coll., on Freedom of Information, as amended, according to which the Provider is the obliged entity and is obliged to provide to third parties the requested information, which the contracting authority and the CRO take acknowledge and agrees. (“Affiliate” of a Party shall in this Agreement mean any legal entity controlling, controlled by or under common control with such Party.)</p>	<p>10.1 Poskytovatel zdravotních služeb se v kterémkoli okamžiku platnosti smlouvy i později zdrží zveřejňování či používání jakýchkoli informací poskytnutých poskytovateli zdravotních služeb zadavatelem, jeho partnery či obchodními partnery, případně vytvořených či získaných poskytovatelem zdravotních služeb průběhu provádění služeb dle této smlouvy, mimo jiné včetně informací týkajících se vynálezů, produktů, procesů, metod, technik, vzorců, složení, skladby, projektů, plánů rozvoje výzkumu, údajů, klinických údajů, finančních údajů, vztahů s investory, potenciálních investorů, způsobů financování, osobních údajů, počítačových programů, seznamů zákazníků a dodavatelů nebo takových organizací či jednotlivců a výzkumných, obchodních a jiných aktivit (společně dále jen „důvěrné informace“). Toto neplatí v případě, kdy je zveřejnění či použití důvěrných informací vyžadováno v souvislosti s plněním smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, bylo předem písemně schváleno zadavatelem, případně je vyžadováno státním nebo justičním orgánem či v souladu se zákonem, zejména pak zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, dle kterého je poskytovatel povinným subjektem a je jeho povinností poskytovat třetím osobám jimi vyžádané informace, což zadavatel i CRO berou na vědomí a souhlasí s tím. („Partner“ jedné ze stran této smlouvy představuje jakoukoliv právnickou osobu, která takovou stranu kontroluje, je touto kontrolována či s touto pod společnou kontrolou.)</p>
---	--

<p>10.2 The Provider of Health Services shall only disclose Confidential Information to its employees on a strict need-to-know basis to perform its obligations under this Agreement. The Provider of Health Services shall be fully liable towards the Sponsor for the acts and omissions of employees who have received Confidential Information, as if such acts or omissions were the Provider of Health Services' own.</p>	<p>10.2 Poskytovatel zdravotních služeb poskytne důvěrné informace svým zaměstnancům pouze v rozsahu nezbytně nutném pro výkon jejich povinností dle této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb nese vůči zadavateli plnou odpovědnost za jednání či opomenutí zaměstnanců, kteří obdrželi důvěrné informace, jakoby k takovému jednání či opomenutí došlo ze strany samotného výzkumného pracoviště.</p>	
<p>10.3 The Provider of Health Services' obligations of confidence and limitations hereunder shall not apply to information, which the Provider of Health Services can demonstrate:</p>	<p>10.3 Povinnost zachování mlčenlivosti a omezení vztahující se na poskytovatele zdravotních služeb dle této smlouvy se netýkají informací, u nichž je poskytovatel zdravotních služeb schopen prokázat, že:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Is or becomes generally available to the public other than by reason of breach by the Provider of Health Services of the provisions of this Agreement; 	<ul style="list-style-type: none"> • jsou nebo se stanou veřejně dostupnými způsobem jiným než porušením ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb; 	
<ul style="list-style-type: none"> • Is known to the Provider of Health Services and is at the Provider of Health Services' free disposal (having been generated independently by the Provider of Health Services or a third party, in circumstances where it has not been derived directly or indirectly from the Sponsor) provided that documentary evidence of such knowledge is furnished by the Provider of Health Services to the Sponsor within thirty (30) days of receipt of demand for such proof; 	<ul style="list-style-type: none"> • jsou poskytovateli zdravotních služeb známy a ten s nimi volně disponuje (byly poskytovatele zdravotních služeb nebo třetí stranou samostatně vytvořeny, aniž by došlo k jejich přímému či nepřímému odvození ze zadavatelových informací), a to za předpokladu, že poskytovatel zdravotních služeb předloží zadavateli do třiceti (30) dnů od obdržení jeho požadavku listinné důkazy o znalosti těchto informací; 	
<ul style="list-style-type: none"> • Is subsequently disclosed to the Provider of Health Services without obligation of confidence by a third party owing no such obligations to the Sponsor in respect of that Information; 	<ul style="list-style-type: none"> • jsou poskytovateli zdravotních služeb poskytnuty následně a bez povinnosti zachovat mlčenlivost třetí stranou, která vůči zadavateli v souvislosti s danými informacemi takovou povinností vázána není; 	
<ul style="list-style-type: none"> • Is required by law to be disclosed but then only when prompt notice of this requirement has been given to the Sponsor so that it may, if so 	<ul style="list-style-type: none"> • jejich zveřejnění je vyžadováno zákonem, ovšem až po odeslání bezodkladného oznámení o takovém požadavku zadavateli, který může v případě, že je mu 	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p> 	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>13/36</p>

<p>advised, seek appropriate relief to prevent or limit such disclosure provided always that any disclosure shall be only to the extent so required and shall be subject to prior consultation with the Sponsor with a view to agreeing timing and content of such disclosure.</p>	<p>to doporučeno, usilovat o vhodná opatření, jimiž by takovému zveřejnění zabránil nebo toto omezil, vždy však za předpokladu, že jakékoliv zveřejnění bude provedeno pouze v požadovaném rozsahu a podléhá předchozí konzultaci se zadavatelem, jejímž účelem je dosažení dohody v souvislosti s načasováním a obsahem takového zveřejnění.</p>	
<p>10.4 Upon termination or expiration of this Agreement, the Provider of Health Services shall, at Sponsor's election, promptly return or destroy all Confidential Information of Sponsor.</p>	<p>10.4 Po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti poskytovatel zdravotních služeb veškeré důvěrné informace dle zadavatelova výběru zadavateli bezodkladně vrátí nebo zlikviduje.</p>	
<p>10.5 The Provider of Health Services agrees, in addition, not to make any statement on the Sponsor's behalf or concerning the Sponsor to the media, suppliers, customers, commercial partners or to any other person unconnected with the Sponsor without the prior approval of the Sponsor.</p>	<p>10.5 Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, že se vůči médiím, dodavatelům, zákazníkům, obchodním partnerům a jakýmkoliv jiným osobám, které nejsou ve vztahu se zadavatelem, bez předchozího zadavatelova souhlasu zdrží jakýchkoliv prohlášení jménem zadavatele nebo v souvislosti s ním.</p>	
<p>11.0 INDEMNIFICATION</p>	<p>11.0 ODŠKODNĚNÍ</p>	
<p>11.1 Except for (a) the parties' indemnification obligations under this Agreement and (b) breaches of the confidentiality obligations set forth herein, in no event shall either Party be liable or responsible to the other Party under this Agreement for any special, indirect, incidental damages, including anticipated profits, loss of time, inconvenience, commercial loss or any other similar damages.</p>	<p>11.1 S výjimkou (a) povinnosti smluvních stran poskytnout odškodnění dle této smlouvy a (b) porušení povinnosti zachovat mlčenlivost stanovené touto smlouvou žádná ze smluvních stran dle této smlouvy nenese za jakýchkoliv okolností vůči straně druhé odpovědnost za jakékoliv zvláštní, nepřímé či náhodné škody, včetně předpokládaného zisku, ztraceného času, potíží, obchodních ztrát či jakýchkoliv obdobných škod.</p>	
<p>11.2 Sponsor shall indemnify and hold harmless the Provider of Health Services, its agents, employees, directors and consultants from any third party loss, expense and liability, including reasonable attorney's fees arising from or in connection with any physical injury including death to the study subject caused by treatment or procedures required by the Protocol that the subject would not have received if the subject had not participated in the Clinical Trial ("a Claim") save where a Claim is directly or indirectly</p>	<p>11.2 Zadavatel poskytovatele zdravotních služeb, jeho zástupce, zaměstnance, vedoucí pracovníky a poradce odškodní a zprostí odpovědnosti v souvislosti s jakýmikoliv ztrátami, výlohami a odpovědností vůči třetím stranám, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení vzniklých z důvodu nebo v souvislosti s tělesnou újmou včetně smrti způsobenou studijnímu subjektu léčbou nebo výkonem vyžadovaným protokolem, které by subjekt nepodstoupil, pokud by se neúčastnil klinického hodnocení (dále jen</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>14/36</p>

<p>attributable to the negligence or willful misconduct or breach of this Agreement by the Provider of Health Services, Principal Investigator, Study Staff, and their agents, employees, directors or consultants, including failure to comply with the Protocol, Sponsor's or CRO's instruction, and applicable laws and regulations. The Sponsor declares and confirms that, in accordance with the provisions of Section 52, Para. f) of Act No. 378/2007 Coll., On Medical Services, in the effective version, shall ensure the insurance of the Clinical Trial. The Sponsor will maintain the insurance coverage of that kind and the insurance level appropriate to the circumstances for protection against any claims or obligations that may arise under this Agreement, including claims by or on behalf of the study subjects, in accordance with the aforementioned provisions of the law. The details of the policy are provided below:</p>	<p>„nárok“), s výhradou případů, kdy lze nárok přímo či nepřímo přičítat nedbalosti, úmyslnému pochybení nebo porušení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího, členů studijního týmu, jejich zástupců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo poradců, včetně nedodržení protokolu, pokynů zadavatele nebo CRO a příslušných zákonů a předpisů. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v účinném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany studijních subjektů nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona. Podrobnosti pojistné smlouvy jsou uvedeny níže:</p>
<p>Insurance company: 100% Certain Syndicates 1886 at Lloyd's of London</p>	<p>Pojišťovací společnost: 100% Certain Syndicates 1886 at Lloyd's of London</p>
	
<p>11.3 Further the Sponsor's obligation to indemnify as set out in clause 14(b) hereto shall not apply to a Claim:</p>	<p>11.3 Zadavatelova povinnost poskytnout odškodnění dle odstavce 14(b) této smlouvy se dále na nárok nevztahuje:</p>
<p>(i) to the extent that any personal injury is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of the terms of this Agreement by any of the Provider of Health Services, the Principal Investigator, any of the Trial Staff or their respective agents, consultants, employees, directors of affiliates in discharge of any its obligations under this Agreement or statutory duties;</p>	<p>(i) jestliže je jakákoliv osobní újma způsobena nedbalým či nesprávným jednáním, opomenutím nebo porušením podmínek této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího, kteréhokoli z členů studijního týmu nebo jejich příslušných zástupců, poradců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo partnerů při výkonu kterýchkoli jejich povinností dle této smlouvy nebo zákonných povinností;</p>
<p>(ii) unless promptly within 14 days at the latest following receipt of notice of such Claim, the Provider of Health Services shall have</p>	<p>(ii) pokud poskytovatel zdravotních služeb ihned, nejpozději však do 14 dnů, po obdržení oznámení o takovém nároku zadavatele o</p>

<p>informed the Sponsor in writing of the claim or proceeding</p> <p>(iii) Parties undertake to cooperate together during the pre and juridical proceeding, meaning that no party is allowed to make any decision without the second party's consent unless this consent is denied without justification (for clarity, the parties agree that if the settlement involves only the payment of money, denial of such settlement by the Provider of Health Services will be without justification).</p>	<p>nároku nebo řízení písemně neinformuje;</p> <p>(iii) Strany se zavazují, že budou společně spolupracovat v předběžném a hlavním řízení; to znamená, že žádná strana nemá právo rozhodovat bez souhlasu druhé strany, pokud tento souhlas není bez odůvodnění odmítnut (pro srozumitelnost, strany se shodují, že pokud vypořádání zahrnuje pouze platbu peněz, Poskytovatel neodepře souhlas bez udání důvodu).</p>
<p>(iv) if the Provider of Health Services or its agents, consultants, employees, directors or affiliates shall have made any admission in respect of such Claim prejudicial to the defence of it without the prior written consent of the Sponsor which was not unreasonably denied; or</p>	<p>(iv) v případě, že poskytovatel zdravotních služeb nebo jeho zástupci, poradci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři přijmou odpovědnost za takový nárok bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu, který nebyl bezdůvodně odpirán, a bez ohledu na obhajobu ani</p>
<p>(v) if the Provider of Health Services or its agents, employees, directors or affiliates shall have agreed to the settlement or compromise of such Claim or proceeding without the prior written consent of the Sponsor, which was not unreasonably denied.</p>	<p>(v) pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo jeho zástupci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři přistoupí na vypořádání či kompromis v otázce takového nároku nebo řízení bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu, který nebyl bezdůvodně odpirán.</p>
<p>11.4 The Provider of Health Services, the Principal Investigator, any of the Trial Staff or their respective agents, consultants, employees, directors of affiliates shall, if requested by the Sponsor, give assistance to the Sponsor as may be required for the Sponsor's efficient conduct and prompt handling of a Claim.</p>	<p>11.4 Poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející, kterýkoli z členů studijního týmu nebo jejich příslušní zástupci, poradci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři poskytnou zadavateli na jeho žádost asistenci, která může být nutná pro účelnost zadavatelova jednání a rychlé vyřešení nároku.</p>
<p>11.5 The Provider of Health Services shall indemnify and hold harmless the Sponsor, CRO, their agents, employees, directors and consultants from any third party loss, expense and liability, including reasonable attorney's fees arising from or in connection with negligence or willful misconduct or breach of this Agreement by the Provider of Health Services its agents, employees,</p>	<p>11.5 Poskytovatel zdravotních služeb odškodní a zprostí odpovědnosti zadavatele, CRO, jejich zástupce, zaměstnance, vedoucí pracovníky a poradce v souvislosti s jakýmkoliv ztrátami, výlohami a odpovědností vůči třetím stranám, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení vzniklých z důvodu nebo v souvislosti s nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením</p>


directors or consultants, including failure to comply with the Protocol, Sponsor's or CRO's instruction, and applicable laws and regulations.	této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, jeho zástupců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo poradců, včetně nedodržení protokolu, pokynů zadavatele nebo CRO a příslušných zákonů a předpisů.
11.6 The Provider of Health Services declares that it is pursuant to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and the terms and conditions for the providing of such services (The Act on Healthcare Services), insured for liability for damage caused in connection with the providing of health services and that he is aware of his obligation to ensure the duration of this insurance after throughout the study.	11.6 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie.
12.0 RELATIONSHIP BETWEEN PARTIES	12.0 VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI
12.1 The Provider of Health Services and the Sponsor agree that the Principal Investigator and Trial Staff are not acting as agents or employees of the Sponsor.	12.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zadavatel souhlasí se skutečností, že hlavní zkoušející a studijní tým nejednají jako zadavateli zástupci ani zaměstnanci.
12.2 The parties declare that they have negotiated in this Agreement all the details they wished to negotiate and which they consider important, except for the rights and obligations which are the subject of a separate contract concluded between the Sponsor and the Principal Investigator.	12.2 Smluvní strany prohlašují, že si v této smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité, s výjimkou práv a povinností, které jsou předmětem separátní smlouvy uzavírané mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.
13.0 PUBLICATION	13.0 PUBLIKOVÁNÍ
13.1 The Provider of Health Services or Principal Investigator (a "Publishing Party") may publish results of the Clinical Trial solely in accordance with this Section 13.1. In order to ensure against an inadvertent disclosure of Confidential Information, the Publishing Party will provide CRO and Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. The Publishing Party will submit any proposed manuscript, publication, or presentation to the CRO and Sponsor for comment at least 60 days prior to the Publishing Party's submission of such manuscript, publication or presentation. The Publishing Party will make every	13.1 Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející (dále jen „publikující strana“) smí výsledky klinického hodnocení publikovat výhradně v souladu s tímto odstavcem 13.1. Aby publikující strana zajistila, že nedojde k neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací, poskytne CRO a zadavateli příležitost přezkoumat jakékoliv navrhované publikace nebo jiný druh zveřejňovaného materiálu před jejich odesláním či jiným způsobem zveřejnění. Publikující strana předá jakékoliv navrhované rukopisy, publikace nebo prezentace k připomínkování CRO a zadavateli alespoň 60 dnů před podáním takových rukopisů, publikací nebo prezentací ze strany publikující strany. Publikující

<p>reasonable attempt to incorporate comments received from the Sponsor and/or CRO, and will upon request remove any Confidential Information of Sponsor (other than the results of the Clinical Trial), prior to publication, presentation or any other form of disclosure. The Publishing Party further agrees that it will, upon written request from Sponsor within the 60 day review period, delay the publication or presentation for an additional 60 days to allow Sponsor to file patent application or other proprietary protection. Further, the parties recognize that because this is a multi-site study, there is a need for a coordinated approach to any publication or publicizing of the results of this Clinical Trial. In this regard, there will be no publication or publicizing of such results prior to the multi-center publication; however if no multi-site publication has occurred within twelve (12) months after the completion of the Clinical Trial at all other sites, the Provider of Health Services and Principal Investigator shall have the right to publish or present Clinical Trial results obtained at the Provider of Health Services, subject to the terms of this Agreement.</p>	<p>strana vyvine veškeré přiměřené úsilí za účelem začlenění připomínek přijatých od zadavatele nebo CRO a na jejich žádost před publikací, prezentací nebo jakýmkoliv jiným způsobem zveřejnění odstraní veškeré zadavatelovy důvěrné informace (kromě výsledků klinického hodnocení). Publikující strana se dále zavazuje, že na zadavatelovu písemnou žádost učiněnou v průběhu 60denního přezkumného období odloží publikaci nebo prezentaci o dalších 60 dnů, aby zadavateli umožnila podat patentovou přihlášku nebo zajistit jinou ochranu. Smluvní strany dále berou na vědomí, že studie je multicentrická, a při jakémkoliv publikování nebo propagování výsledků klinického hodnocení tudíž existuje nutnost koordinovat postup činnosti. V tomto ohledu k žádnému publikování ani propagování takových výsledků nedojde před vydáním multicentrické publikace; pokud však do dvanácti (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení nedojde k vydání žádné multicentrické publikace na žádném z ostatních pracovišť, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mají právo v souladu s podmínkami této smlouvy publikovat či prezentovat výsledky klinického hodnocení získané v rámci výzkumného pracoviště.</p>
<p>14.0 PUBLICITY</p>	<p>14.0 PROPAGACE</p>
<p>14.1 No advertising or publicity matter having or containing any reference to the Provider of Health Services shall be used by the Sponsor except as approved by the Provider of Health Services. No advertising or publicity matter having or containing any reference to the Sponsor shall be used by the Provider of Health Services except as approved by the Sponsor.</p>	<p>14.1 S výjimkou případů schválených výzkumným pracovištěm zadavatel nevyužije žádné reklamní ani propagační materiály, které na poskytovatele zdravotních služeb odkazují. S výjimkou případů schválených zadavatelem poskytovatel zdravotních služeb nevyužije žádné reklamní ani propagační materiály, které odkazují na zadavatele.</p>
<p>15.0 EARLY TERMINATION</p>	<p>15.0 PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</p>
<p>15.1 The Sponsor may terminate this Agreement upon written notice to the Provider of Health Services without cause with notice period of 30 days from the date of delivery to the Provider of Health Services. Upon premature termination of this Agreement based on this clause, the CRO on behalf of</p>	<p>15.1 Zadavatel může tuto smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi s výpovědní dobou 30 dní ode dne doručení poskytovateli zdravotních služeb. Při předčasném ukončení této smlouvy na základě tohoto odstavce CRO zadavatelovým jménem uhradí poskytovateli zdravotních služeb</p>

<p>Sponsor shall compensate the Provider of Health Services for any Services properly performed up to such date of termination plus an amount corresponding to reasonable non-refundable costs incurred by the Provider of Health Services up to such date of termination. Any portion of unused pre-payments to the Provider of Health Services shall promptly be refunded to the Sponsor.</p>	<p>jakékoliv služby řádně provedené až do takového data ukončení plus částku odpovídající přiměřeným nevratným nákladům, které poskytovateli zdravotních služeb do takového data ukončení vzniknou. Jakákoli část nevyužitých úhrad, které byly poskytovateli zdravotních služeb vyplaceny předem, bude bezodkladně vrácena zadavateli.</p>	
<p>15.2 In the event that one party is materially or repeatedly breaching its obligations hereunder, the other party shall be entitled to terminate this Agreement with a notice period of three working days from the date of receipt by the other contracting party, provided such breach has not been remedied within 30 days from receipt of notice from the non-defaulting party requiring such remedy.</p>	<p>15.2 V případě závažného či opakovaného méně závažného porušení povinností dle této smlouvy jednou ze smluvních stran je druhá strana oprávněna tuto smlouvu vypovědět s výpovědní dobou tři pracovní dny ode dne doručení druhé smluvní straně za předpokladu, že k nápravě takového porušení nedojde do 30 dnů od doručení nápravu vyžadujícího oznámení smluvní stranou, která se porušení nedopustila.</p>	
<p>16.0 SURVIVAL OF CLAUSES</p>	<p>16.0 PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</p>	
<p>16.1 The provisions of section(s) 9, 10, 11, 13, 14, 16 and 23 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement.</p>	<p>16.1 Ustanovení odstavců 9, 10, 11, 13, 14, 16 a 23 této smlouvy zůstanou v platnosti i po jejím ukončení.</p>	
<p>17.0 SEVERANCE</p>	<p>17.0 ODDĚLITELNOST</p>	
<p>17.1 If any term or provision of this Agreement shall for any reason be held to be invalid, illegal, or unenforceable in any respect, such invalidity, illegality, or unenforceability shall not affect any other term or provision hereof, and this Agreement shall be construed as if such term or provision, to the extent the same shall have been invalid, illegal, unenforceable, had never been contained herein.</p>	<p>17.1 Jestliže budou některé z podmínek nebo ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledány neplatnými, nezákonnými nebo v jakémkoliv ohledu nevykonalnými, bude taková neplatnost, nezákonnost nebo nevykonalnost nebude mít vliv na kteroukoliv jinou podmínku nebo ustanovení této smlouvy a tato smlouva vykládána, jakoby podmínka nebo ustanovení, o jejichž neplatnost, nezákonnost nebo nevykonalnost se jedná, nikdy součástí této smlouvy nebyly.</p>	
<p>18.0 WAIVER</p>	<p>18.0 ZŘEKnutí SE PRÁV</p>	
<p>18.1 No waiver or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorised representatives of both parties hereto. Failure by either party to enforce any rights shall not be construed of a waiver of such rights nor shall a</p>	<p>18.1 Zřeknutí se práv nebo změna podmínek této smlouvy vstoupí v platnost až v okamžiku podepsání její písemné podoby oprávněnými zástupci obou stran této smlouvy. Neuspěje-li některá ze smluvních stran při vymáhání kteréhokoliv ze svých práv, nebude tato</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>19/36</p>

waiver by either party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver in other instances.	situace vykládána jako vzdání se takových práv, a jednorázové ani opakované vzdání se práv kteroukoliv ze smluvních stran nezakládá trvalé vzdání se práv v jiných případech.
19.0 AGREEMENT	19.0 SMLOUVA
19.1 This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the respective parties and their successors.	19.1 Tato smlouva je závazná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a nabývá platnosti ku prospěchu těchto subjektů.
19.2 To the extent the terms of this Agreement conflict with the applicable Protocol, the Protocol shall control in matters of medical science, science and Clinical Trial subject safety and this Agreement shall control in all other matters.	19.2 Jestliže dojde k rozporu mezi podmínkami této smlouvy a platným protokolem, bude protokol rozhodující v otázkách medicíny, vědy a bezpečnosti subjektů klinického hodnocení, zatímco ve všech ostatních otázkách bude rozhodující tato smlouva.
20.0 FORCE MAJEURE	20.0 VYŠŠÍ MOC
20.1 Neither Party shall acquire any right of termination save as otherwise herein provided, nor shall either Party be obligated to the other in any manner solely upon the basis of any omission, delay or failure of performance of any provision of this Agreement owing to or occasioned by, directly or indirectly, any governmental order or restriction, war, threat of war, hostility, sanction, revolt, riots, civil disorder, embargo, seizure, national strike, national labour dispute, fire, flood, explosion or other cause or circumstances reasonably beyond the control of either of them provided, however, that where such omission, delay or failure exceeds one (1) month either Party may, without any penalty obligation, terminate this Agreement by giving the other Party written notice of such intention to terminate.	20.1 S výhradou okolností uvedených v jiných částech této smlouvy nenabývá žádná ze smluvních stran jakékoli právo na ukončení a žádné ze smluvních stran nevzniká vůči straně druhé závazek jakékoli povahy výhradně na základě jakéhokoli opomenutí, prodlení nebo nedodržení ustanovení této smlouvy přímo či nepřímo způsobenými nebo vyvolanými jakýmkoli vládním nařízením či zákazem, válečným konfliktem, hrozbou války, nepřátelskou aktivitou, sankcí, vzpourou, výtržnostmi, občanskými nepokoji, embargem, exekucí, generální stávkou, celostátním pracovním sporem, požárem, povodní, výbuchem nebo jinou příčinou či okolnostmi, které jsou mimo přiměřenou kontrolu kterékoli ze smluvních stran. Jestliže však takové opomenutí, prodlení nebo nedodržení ustanovení překročí dobu jednoho (1) měsíce, může kterákoli ze smluvních stran tuto smlouvu bez jakékoli smluvní pokuty ukončit písemným oznámením o záměru ukončit smlouvu doručeným druhé smluvní straně.
21.0 ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING	21.0 POSTOUPENÍ A SUBDODÁVKY
21.1 Neither Party may assign this Agreement in part or in whole to any third Party without the prior written consent of the other, save that the	21.1 Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu ani její část postoupit kterékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s

<p>Sponsor may assign this Agreement to any of its Affiliates or to the successor (including the survivor company of any consolidation or merger) or assignee of all or substantially all of its business. The Provider of Health Services and Principal Investigator shall not use any subcontractors to perform any part of the Services unless in case of the Sponsor and/or CRO's prior written approval.</p>	<p>výhradou zadavatelovy možnosti postoupit tuto smlouvu kterémukoliv ze svých partnerů, nástupců (včetně společnosti nově vzniklé v rámci jakékoliv fúze či sloučení) nebo postupníků veškerých zadavatelových obchodních aktivit či jejich podstatné části. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nevyužije k provádění kterékoliv z částí služeb žádné subdodavatele s výjimkou případů, kdy předem získají písemný souhlas zadavatele nebo CRO.</p>	
<p>21.2 The Parties agree to publish Agreement by the Provider of Health Services in order to fulfill the obligations imposed on it by a valid and effective legal regulation, in particular by Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts (hereinafter the "Register"), as amended, as well as by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The personal data of private persons not available in the public register will be extracted from the Agreement, confidential information available in this agreement, as well as business secrets, which the contracting Parties negotiate within the meaning of Section 504 of the Civil Code as follows: protocol and study design, detailed budget (i.e. Appendixes 1,2,3), the number of enrolled subjects and reimbursement, the duration of the study, detailed information in the Sponsor insurance. For the purpose of Agreement publishing within the meaning of this paragraph, the Sponsor shall provide the Provider of Health Services with a revised version of the Agreement in a machine-readable format and this version will be approved by the Provider of Health Services. The Provider of Health Services shall publish the Agreement in the Register and shall inform the Sponsor using Data Mail Box No. myxkjn8.</p>	<p>21.2 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají v smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet (tj. přílohy 1,2,3), počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu, a tato verze bude poskytovatelem zdravotních služeb schválena. Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede zadavatel zdravotních služeb, a o zveřejnění bude zadavatele informovat skrze datovou schránku myxkjn8.</p>	
<p>22.0 AUTHORITY</p>	<p>22.0 ZMOCNĚNÍ</p>	
<p>22.1 The Provider of Health Services represents to the Sponsor that its signatory hereto has the authority and right to enter into this Agreement, and bind the Provider of Health Services accordingly, and that its terms will not</p>	<p>22.1 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že jeho signatář je zmocněn a oprávněn uzavřít tuto smlouvu a v souladu s tím poskytovatele zdravotních služeb zavázat a že podmínky smlouvy nezasahují do práv kterékoliv třetí</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>21/36</p>

<p>infringe the rights of any third party. Each party represents and undertakes that it is entering this Agreement as principal and not as agent for any other party.</p>	<p>strany. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že tuto smlouvu uzavírá v postavení zmocnitele, nikoliv zmocněnce jakékoliv jiné strany.</p>	
<p>23.0 GOVERNING LAW</p>	<p>23.0 ROZHODNÉ PRÁVO</p>	
<p>23.1 This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of the Czech Republic, without application of conflict of laws principles. All disputes arising from the Agreement and in relation with it shall be resolved definitely by the Czech courts.</p>	<p>23.1 Tato smlouva je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky a těmito se řídí bez ohledu na případné rozpory v právních zásadách. Všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností soudy České republiky.</p>	
<p>23.2 This Agreement is executed in bilingual version (English and Czech). In case of any discrepancies, the Czech version shall prevail.</p>	<p>23.2 Tato smlouva je uzavírána ve dvojjazyčné verzi (anglicky a česky). V případě rozporu mezi verzemi je rozhodující verze česká.</p>	
<p>24. COMPLIANCE WITH EU DATA PROTECTION LEGISLATION</p>	<p>24. DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>	
<p>24.1 To the extent that the activities of Provider of Health Services and Principal Investigator under this Agreement are subject to EU Data Protection Legislation, Provider of Health Services and Principal Investigator shall:</p>	<p>24.1 Podléhají-li činnosti poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího podle této smlouvy právním předpisům EU o ochraně osobních údajů, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející:</p>	
<p>24.1.1 only Process Personal Data in accordance with the written instructions of Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor;</p>	<p>24.1.1 budou provádět zpracování osobních údajů výhradně v souladu s písemnými pokyny zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem;</p>	
<p>24.1.2 take appropriate technical and organisational measures to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unlawful forms of Processing;</p>	<p>24.1.2 přijme přiměřená technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů proti náhodnému či nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě či pozměnění, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu a veškerým nezákonným formám zpracování;</p>	
<p>24.1.3 only appoint a sub-processor to process Personal Data with the prior written authorization of Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor and if it has first executed a valid and enforceable written contract with the sub-processor containing privacy and security provisions substantially similar to those contained in this Agreement. Provider of Health Services and Principal Investigator acknowledge and undertake that they shall remain fully liable to Sponsor for the performance of any sub-processor's obligations under such contract;</p>	<p>24.1.3 pověří zpracováním osobních údajů zpracovatele v postavení subdodavatele výhradně s předchozím souhlasem zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem a pouze tehdy, jestliže se zpracovatelem v postavení subdodavatele nejprve uzavřou platnou a vymahatelnou písemnou smlouvu, jejíž součástí budou ustanovení o ochraně a bezpečnosti osobních údajů, která budou do značné míry podobná ustanovením uvedeným v této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí a zavazují se, že vůči zadavateli nadále ponесou plnou právní odpovědnost za plnění povinností zpracovatelů v postavení subdodavatelů podle takové smlouvy;</p>	
<p>24.1.4 ensure that only authorised persons have access to their data systems used to Process Personal</p>	<p>24.1.4 zajistí, aby přístup k jejich datovým systémům využívaným ke zpracování osobních údajů</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p> 	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>22/36</p>

Data and that any persons they authorise to have access to Personal Data will protect and maintain the confidentiality and security of Personal Data and are bound by appropriate confidentiality obligations and have undergone appropriate training in the protection and handling of Personal Data;	měly pouze oprávněné osoby a aby všechny osoby, kterým poskytnou oprávnění k přístupu k osobním údajům, chránily osobní údaje, zachovávaly jejich důvěrnou povahu a bezpečnost, byly vázány přiměřenými povinnostmi zachovávat jejich důvěrnou povahu a prošly příslušným školením v oblasti ochrany osobních údajů a nakládání s nimi;
24.1.5 assist Sponsor to respond to any request for access to or rectification, erasure or transmission of Personal Data or for the restriction of Processing of Personal Data and any complaint, notice or other communication received in connection with Personal Data including by implementing all appropriate technical and organizational measures to do so and by promptly providing information and assistance to enable Sponsor to respond to any such requests;	24.1.5 poskytnou zadavateli součinnost při řešení veškerých žádostí o přístup k osobním údajům, jejich opravu, vymazání nebo převod, případně o omezení zpracování osobních údajů a veškerých stížností, oznámení nebo jiných sdělení přijatých v souvislosti s osobními údaji, a to včetně zavedení veškerých přiměřených technický a organizačních opatření za tímto účelem a bezodkladného poskytování informací a součinnosti tak, aby zadavateli umožnily řešení veškerých takových žádostí;
24.1.6 notify without undue delay Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor of any suspected, threatened or actual unlawful access to any Personal Data stored on the data systems used to Process Personal Data; or unauthorised access to such data systems, where, in either case, such access results in destruction, loss, disclosure or alteration of Personal Data and take reasonable steps, including as requested by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor, to mitigate the effects and to minimise any damage resulting from such an incident;	24.1.6 bez zbytečného odkladu uvědomí zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem o jakémkoliv domnělém, hrozícím nebo faktickém nezákonném přístupu k jakýmkoliv osobním údajům uloženým v datových systémech využívaných ke zpracování osobních údajů nebo neoprávněném přístupu do takových systémů, jestliže takový přístup v kterémkoliv případě vyústí ve zničení, ztrátu, zveřejnění nebo pozměnění osobních údajů, a učiní přiměřené kroky za účelem zmírnění důsledků a minimalizování jakýchkoliv škod vzniklých v důsledku takové události, včetně kroků požadovaných zadavatelem nebo CRO jednající zadavatelovým jménem;
24.1.7 assist Sponsor in ensuring compliance with its obligations to carry out data protection impact assessments on the impact of their Processing of Personal Data on the protection of such Personal Data;	24.1.7 poskytnou zadavateli součinnost při zajišťování plnění jeho povinností provádět hodnocení dopadu ochrany osobních údajů, pokud jde o dopad zpracování osobních údajů z jejich strany na ochranu takových osobních údajů;
24.1.8 make available to Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with this Agreement and allow for and contribute to audits and inspections, conducted by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor or an auditor appointed by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor;	24.1.8 zpřístupní zadavateli nebo CRO jednající zadavatelovým jménem veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování této smlouvy a umožní provedení auditů a inspekci zadavatelem nebo CRO jednající zadavatelovým jménem, případně auditorem pověřeným zadavatelem nebo CRO jednající zadavatelovým jménem a při jejich provádění bude pomáhat;
24.1.9 keep Personal Data only as long as it is necessary and consistent with their activities pursuant to this Agreement, subject to EU Data Protection Legislation and, following expiration or termination of this Agreement, comply with Sponsor's or CRO's (acting on behalf of Sponsor) instructions regarding the return, deletion or destruction (as directed by Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor) in its sole discretion) all Personal Data Processed (including	24.1.9 budou uchovávat osobní údaje po dobu nezbytně nutnou a v souladu se svými činnostmi podle této smlouvy a s ohledem na právní předpisy EU o ochraně osobních údajů, po vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy splní pokyny zadavatele nebo CRO (jednající zadavatelovým jménem) týkající se vrácení, smazání nebo zničení (dle výhradního uvážení zadavatele nebo CRO jednající zadavatelovým jménem) veškerých zpracovaných

all copies) and provide Sponsor or CRO acting on behalf of Sponsor with written confirmation or certification of such return, deletion or destruction, unless legislation, regulations or other lawful reason applicable to them prevent them from doing so; and	osobních údajů (včetně veškerých kopií) a poskytnou zadavateli nebo CRO jednající zadavatelovým jménem písemné potvrzení nebo osvědčení o takovém vrácení, smazání nebo zničení, pokud jim v tom nebrání žádné právní předpisy, nařízení nebo jiné zákonné důvody, které se na ně vztahují; a
24.1.10 not transfer Personal Data outside of the European Economic Area except in accordance with EU Data Protection Legislation.	24.1.10 v souladu s právními předpisy EU o ochraně osobních údajů nebudou osobní údaje převádět mimo Evropský hospodářský prostor.
24.2 For the purposes of this Section 24, the capitalized terms shall have the meanings given to them in EU Data Protection Legislation.	24.2 Pro účely tohoto odstavce 24 mají výrazy začínající velkým písmenem význam, který je jim přisuzován právními předpisy EU o ochraně osobních údajů.
The parties hereto have caused this Agreement (drawn up in two copies in validity of the original, each Contracting Party receiving one copy) to be executed by duly authorised representatives as indicated by the signatures below:	Strany této smlouvy (vyhotovené ve dvou stejnopisech s platností originálu, když každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise) zajistily uzavření této smlouvy svými řádně zmocněnými zástupci podepsanými níže:

QUARK PHARMACEUTICALS, INC.
represented by virtue of power of attorney by /
na základě plné moci zastupovaná

**PROVIDER OF HEALTH SERVICES/
POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

**CTI Clinical Trial and Consulting Services
Europe GmbH /**

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Name/Jméno:  /

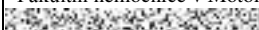
Name/Jméno: 

Title/Funkce: Managing Director/
Výkonný ředitel

Title/Funkce: Director/ Ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole 	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	24/36
--	---------------------------	-------

PRINCIPAL INVESTIGATOR

I, the undersigned, as the investigator, confirm that I have been properly informed about the Agreement and the relevant documentation for the clinical drug evaluation and I undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor, to keep all provided information confidential, to consider them as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this clinical trial. As an investigator, I agree that the sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and Clinical Trial experience, my financial data relating to the received reward and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical evaluation, to provide ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this approval also from the co-examiners and other members of the Study Staff.

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

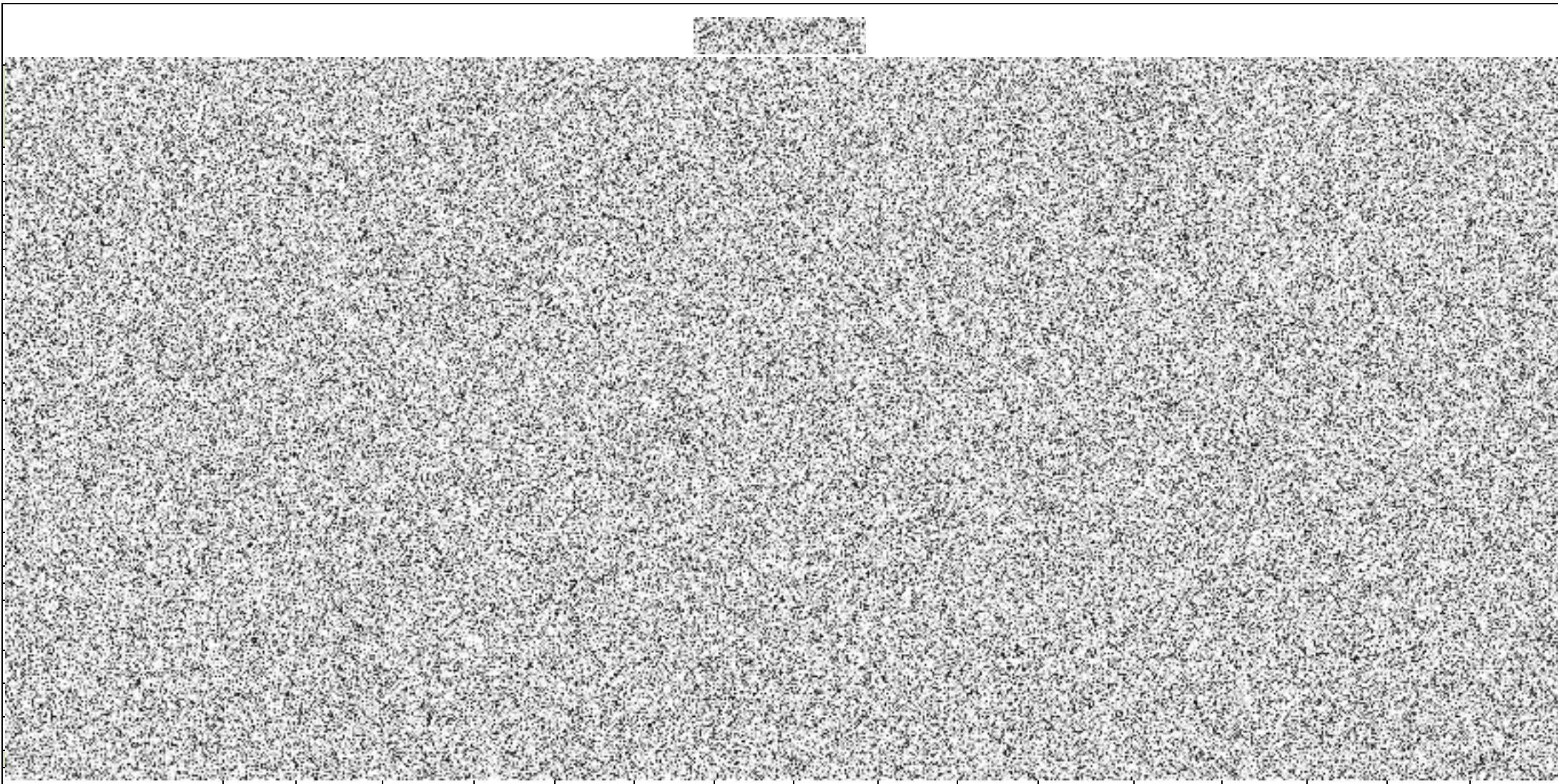
Já, níže podepsaný jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

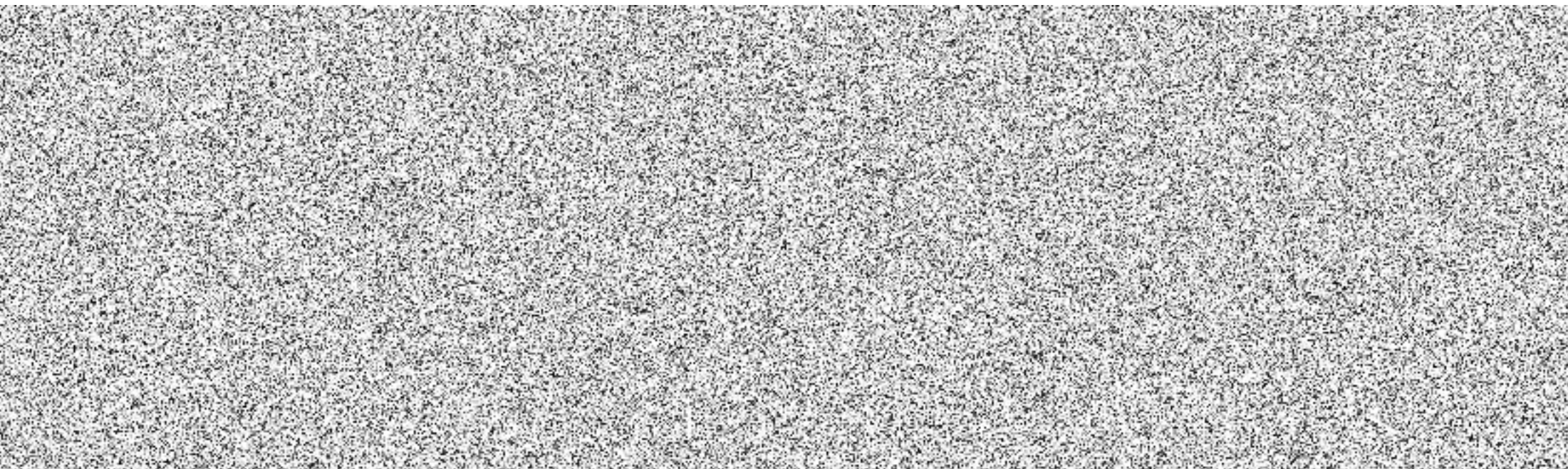
Signature /Podpis

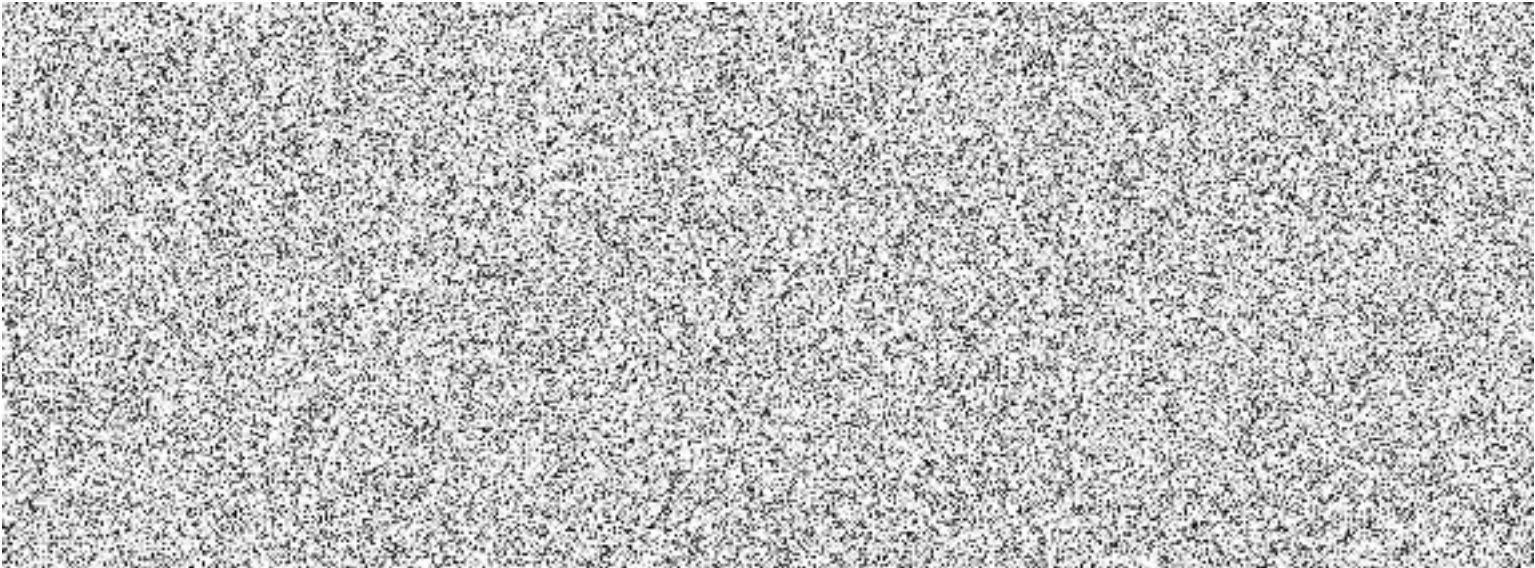
Name/Jméno: 

Title/Funkce: 

Date/Datum: _____







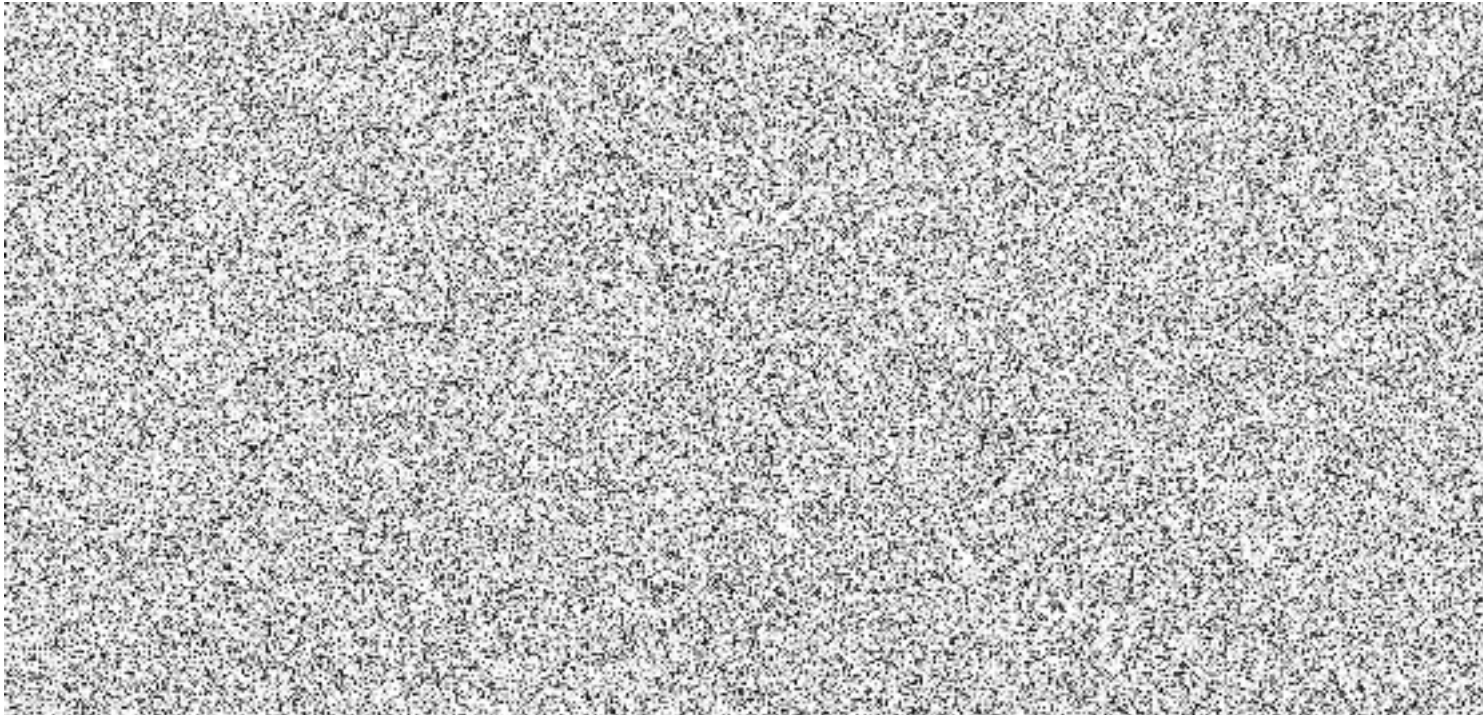
studii / Study Fee:

Částka [CZK]

Amount [Euro]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------






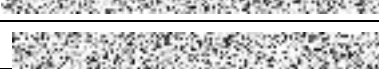
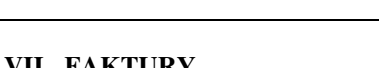
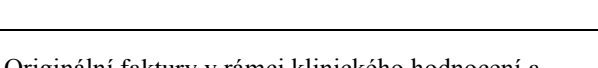
Appendix 3 – Payment schedule	Příloha č. 3 – rozpis plateb	
I. PAYMENT TERMS	I. PLATEBNÍ PODMÍNKY	
A. CRO on behalf of Sponsor will reimburse the Provider of Health Services, within thirty (30) days after receipt of the invoice on a per subject basis in accordance with the budget set forth on Appendix 2. Per subject payments will be made as set forth on Appendix 2.	A. CRO zadavatelovým jménem do třiceti (30) dnů po obdržení faktury za subjekt tuto poskytovateli zdravotních služeb proplatí v souladu s rozpočtem uvedeným v příloze č. 2. Platby za subjekt budou provedeny dle přílohy č. 2.	
B. The final payment due under the budget, will be made after completion of all of the Provider of Health Services’s responsibilities under the Protocol, as evidenced by	B. Poslední platba splatná v rámci rozpočtu bude provedena po splnění všech povinností dle protokolu ze strany poskytovatele zdravotních služeb, čehož dokladem je	
(i) CRO’s final acceptance of all of Principal Investigator’s completed CRF pages, including all data clarifications;	(i) definitivní schválení ze strany CRO všech stran záznamů subjektu hodnocení vyplněných hlavním zkoušejícím, včetně veškerých objasněných údajů;	
(ii) receipt and approval by CRO or Sponsor from Provider of Health Services of any outstanding regulatory documents as required by CRO or Sponsor;	(ii) přijetí a schválení CRO nebo zadavatelem jakýchkoliv nevyřízených vyžádaných dokumentů od poskytovatele zdravotních služeb, jak jsou vyžadovány ze strany CRO nebo zadavatele;	
(iii) verification of return to Sponsor/CRO of all unused investigational medicinal product [and related drugs or materials] in accordance with procedures specified by Sponsor/CRO;	(iii) potvrzení o vrácení veškerých nepoužitých hodnocených léčivých přípravků [a souvisejících léků či materiálů] zadavateli/CRO v souladu s postupy stanovenými zadavatelem/CRO;	
(iv) return of all Sponsor equipment, including the equipment mentioned under § 5 and Confidential Information to Sponsor or as otherwise directed by CRO; and	(iv) vrácení veškerého zadavatelova vybavení včetně vybavení uvedeného v odstavci 5 a důvěrných informací zadavateli či jinak dle pokynů CRO a	
(v) other applicable conditions set forth in the Agreement.	(v) další platné podmínky stanovené ve smlouvě.	
Payments will be contingent upon the Investigator providing prompt query resolution to CRO or its representatives. It is also understood that no payment will be provided for subjects who are treated under the Protocol and who either (i) do not meet the inclusion and exclusion criteria set forth in the Protocol or (ii) are treated in violation of the Protocol.	Platby budou podmíněny pohotovým řešením dotazů CRO nebo jejich zástupců ze strany zkoušejícího. Dále bylo ujednáno, že za subjekty léčené na základě protokolu, které buď (i) nesplňují kritéria pro zařazení a vyřazení stanovená protokolem, nebo (ii) jsou léčeny v rozporu s protokolem, žádná úhrada provedena nebude.	
C. Sponsor declares to have executed an Agreement with the Principal Investigator regarding this Clinical Trial, on the basis of which the Investigator and Study Team are remunerated for conducting this Clinical Trial.	C. Zadavatel prohlašuje, že byla s hlavním zkoušejícím uzavřena smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na jejímž základě bude hlavní zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení.	
Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole 	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	31/36

Screening Failure:	Neúspěšný screening:	
A Screen Failure is a subject who has provided written informed consent and who becomes non-eligible to participate in the Trial by meeting one of the exclusion criteria during the screening process. All reasons for screen failures need to be documented. The following amount of EUR 1 885,00 will be paid per screen failure. Screen Failure payments are dependent upon receipt of invoice from Provider of Health Services and confirmation by study monitors.	K neúspěšnému screeningu dojde u subjektu, který poskytl písemný informovaný souhlas, ale během screeningového procesu se stal nezpůsobilým pro účast v hodnocení splněním jednoho z kritérií pro vyřazení. Všechny důvody neúspěšného screeningu musí být zdokumentovány. Následující částka ve výši EUR 1 885,00 bude vyplacena za neúspěšný screening. Platby za neúspěšný screening závisí na přijetí faktury od Poskytovatele zdravotních služeb a potvrzení studijními monitory.	
Pre-Screen/Chart Screen failures will not be reimbursed.	Případy neúspěšného screeningu v období pre-screeningu/Chart Screen proplaceny nebudou.	
II. SUBJECT ACCRUAL PAYMENTS	II. PLATBY ZA NÁRŮST POČTU SUBJEKTŮ	
Approximately 100 subjects will be competitively randomized into the Clinical Trial, in total, at all investigational sites. Upon review of enrolment activity, Sponsor reserves the right to limit actual subject enrolment at each site. If an increase in subject enrolment is authorized by Sponsor, payment will be made according to the terms of this Agreement.	V klinickém hodnocení bude na všech výzkumných pracovištích kompetitivním způsobem randomizováno celkem 100 subjektů. Po přezkoumání aktivit v rámci zařazování subjektů si zadavatel vyhrazuje právo omezit vlastní zařazování subjektů na každém z pracovišť. Jestliže zadavatel schválí navýšení počtu zařazených subjektů, úhrada bude provedena v souladu s podmínkami této smlouvy.	
A total per subject payment of EUR 1 885,00 (in words: one thousand eight hundred eighty-five EURO) net as case flat rate for each subject shall be made for subjects respectively, who participate in the Clinical Trial in accordance with the Protocol and completed the treatment with Clinical Trial drug and documentation in the frame of the Clinical Trial.	Celková platba za subjekt ve výši 1 885,00 EUR (slovy: tisíc osm set osmdesát pět euro) bude uhrazena jako paušální částka za každý subjekt za jednotlivé subjekty, které se zúčastní klinického hodnocení v souladu s protokolem a absolvují léčbu lékem v klinickém hodnocení za současného zdokumentování případu v rámci klinického hodnocení.	
In the event that a subject does not participate in the Clinical Trial for the full period, Provider of Health Services may receive a pro-rated payment for those visits completed. For subjects who discontinue during a visit, the Provider of Health Services will receive a payment for the completed visit if at least one visit is completed and documented in the CRFs.	V případě, že se subjekt nezúčastní celého období klinického hodnocení, platba uhrazená poskytovateli zdravotních služeb může být poměrně snížena na základě dokončených návštěv. Za subjekty, které účast ukončí v průběhu návštěvy, budou poskytovateli zdravotních služeb dokončené návštěvy uhrazeny v případě, že byla dokončena a v záznamech subjektu hodnocení zdokumentována alespoň jedna návštěva.	
CRFs will qualify for payment based on subject status as follows:	Záznamy subjektu hodnocení budou uhrazeny na základě stavu subjektu, a to následovně:	
– Completed per Protocol – fully payable	– Dokončeno dle protokolu – platba v plné výši	
– Discontinued due to adverse event – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z důvodu nežádoucí příhody – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv	
– Discontinued due to lack of efficacy – pro-rated	– Účast přerušena z důvodu nedostatečné účinnosti	
Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	32/36

for the number of completed visits	– poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
– Other discontinuation – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z jiného důvodu – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
1.1.1.1.1 Activities that generated unusable data or performed in violation of the Protocol are not payable under this Agreement.	1.1.1.1.1 Činnosti, z nichž vzešla nepoužitelná data, případně byly provedeny v rozporu s protokolem, dle této smlouvy uhrazeny nebudou.
All payments, which are otherwise due and owing under this Agreement, shall be paid by CRO on behalf of Sponsor solely to the Provider of Health Services.	Veškeré další platby splatné dle této smlouvy budou zadavatelovým jménem CRO uhrazeny výhradně poskytovateli zdravotních služeb.
III. NON-REFUNDABLE ADMINISTRATIVE FEE	III. NEVRATNÝ ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK
On behalf of the sponsor, a non-refundable administrative fee for preparations in the amount of [REDACTED] will be paid to the Provider of Health Services by CRO upon completion and/or receipt (as applicable) of:	Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb za přípravné práce uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED] a to po dokončení nebo doručení (dle daného případu):
– All original contractual and regulatory documentation;	– originálů veškeré smluvní a kontrolní dokumentace,
– Evidence of approval by the regulatory agencies and Ethics Committee and	– dokladu o schválení kontrolními úřady a etickou komisí a
– Site initiation visit	– úvodní návštěvy na pracovišti.
IV. PASS-THROUGH EXPENSES	IV. PŘEFAKTUROVANÉ VÝDAJE
Expenses not covered in the per subject visit schedule set forth in Table 1 shall be reimbursed by CRO with prior written approval and upon receipt of appropriate documentation.	Výdaje, které nejsou zahrnuty v rozpisu návštěv subjektu uvedeném v tabulce č. 1, budou ze strany CRO proplaceny na základě předchozího písemného souhlasu a po obdržení příslušné dokumentace.
Pass-through expenses include but are not limited to:	Mezi přefakturované výdaje patří mimo jiné:
– Subject travel costs	– cestovní výlohy subjektů
CRO shall provide reimbursement to the Provider of Health Services for subject lodging and mileage costs incurred by Clinical Trial patients attending Protocol required visits. For patients living in the city of Provider of Health Service sand periphery (up to 50 km) a total of [REDACTED] will be paid for each visit. For patients from long distance locations (more the 50 km) a total o [REDACTED] will be paid for each visit.	CRO zadavatelí zdravotních služeb proplatí náklady na ubytování a kilometrovné vzniklé pacientům v klinickém hodnocení, kteří se účastní návštěv vyžadovaných protokolem. Za pacienty s bydlištěm ve městě poskytovatele zdravotních služeb a jeho okolí (do 50 km) bude za každou návštěvu uhrazena celková částka ve výši [REDACTED]. Za pacienty ze vzdálenějších míst (více než 50 km) bude za každou

<p>The Provider of Health Services will reimburse Clinical Trial patients directly at the specified rate upon request. Provider of Health Services will document each payment and will maintain a record of claims, supported by receipts, and make de-identified copies available at site monitoring visits, if requested by the Sponsor/CRO. Clinical Trial participation cannot be taken by patients as a pure business.</p>	<p>návštěvu uhrazena celková částka ve výši [REDACTED] Poskytovatel zdravotních služeb bude výdaje pacientům v klinickém hodnocení proplácet v určené výši a na základě požadavku. Poskytovatel zdravotních služeb každou z plateb zdokumentuje, bude spravovat záznamy o uplatněných požadavcích podložených účtenkami a v případě, že budou zadavatelem/CRO vyžádány při monitorovacích návštěvách na pracovišti, zpřístupní je v anonymizované podobě. Není možné, aby pacienti považovali účast v klinickém hodnocení za čistě obchodní záležitost.</p>	
<p>V. PHARMACY PAYMENTS</p>	<p>V. PLATBY LÉKÁRNĚ</p>	
<p>On behalf of the sponsor, a non-refundable fee for pharmacy preparation services in the amount of [REDACTED] net will be paid to the Provider of Health Services by CRO after conduction of pharmacy initiation visit.</p>	<p>Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb za přípravné práce ve lékárně uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši [REDACTED] a to po provedení iniciační návštěvy lékárny.</p>	
<p>Pharmacy fee of the Provider of Health Services is fixed in Euro and the itemization of payments for individual items is given in Appendix 2 –Fees.</p>	<p>Odměna lékárny zadavatele zdravotních služeb je stanovena v Eurech a rozpis plateb za jednotlivé položky je uveden v příloze č. 2 – Odměny.</p>	
<p>V. GENERAL</p>	<p>V. OBECNÁ USTANOVENÍ</p>	
<p>On behalf of the sponsor, a non-refundable fee for archive services in the amount of [REDACTED] net will be paid to the Provider of Health Services by CRO after conduction of Site close-out (Close Out Visit).</p>	<p>Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb uhrazen nevratný poplatek za archivní služby ve výši [REDACTED] a to po uzavření pracoviště (tzv. Close Out Visit).</p>	
<p>On behalf of the sponsor, a non-refundable fee for local laboratory preparation services in the amount of [REDACTED] net will be paid to the Provider of Health Services by CRO after conduction of local laboratory initiation visit.</p>	<p>Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb uhrazen nevratný poplatek za přípravné práce v laboratoři ve výši [REDACTED] to po provedení iniciační návštěvy lékárny.</p>	
<p>With the exception of VAT, where required by legislation, all fees listed in this Exhibit B are inclusive Provider of Health Services's direct and indirect costs and no other compensation, including additional overhead, shall be paid to the Provider of Health Services for the conduct of the Clinical Trial, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor.</p>	<p>S výjimkou DPH, je-li vyžadována zákonem, a nebude-li se zadavatelem písemně ujednáno jinak, zahrnují veškeré odměny uvedené v této příloze B přímé a nepřímé náklady poskytovatele zdravotních služeb a žádné další náhrady, včetně dodatečných provozních nákladů, poskytovateli zdravotních služeb za provádění klinického hodnocení vyplacený nebudou.</p>	
<p>In the event that the volume of the Agreement agreed herein changes, the consideration to be paid by Sponsor shall be adjusted following the prior agreement in writing between Sponsor, Provider of</p>	<p>V případě, že se objem činností sjednaný dle této smlouvy změní, bude výše odměny vyplacené zadavatelem upravena na základě předem uzavřené písemné dohody zadavatele, poskytovatele</p>	
<p>Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>34/36</p>

Health Services and Investigator.	zdravotních služeb a zkoušejícího.
Over and beyond the agreed consideration, the Provider of Health Services and its employees shall receive no unconnected benefits from the performance of the Clinical Trial.	Nad rámec sjednané odměny poskytovatel zdravotních služeb ani jeho zaměstnanci na základě provádění klinického hodnocení nezískají žádné nesouvisející výhody.
VI. PAYMENTS	VI. PLATBY
All payments made by CRO on behalf of the Sponsor, shall be made into the following account held by the Provider of Health Services:	Veškeré platby zadavatelovým jménem budou ze strany CRO poukázány na následující účet výzkumného pracoviště:

Payee/Příjemce platby	Fakultní nemocnice v Motole
Address/Adresa	V Úvalu 84 15006 Praha 5 Czech Republic
Tax identification no./DIČ	CZ 00064203
Bank/Banka	
Bank Code/Kód banky	
Account Number/Číslo účtu	
BIC/BIC	
IBAN/IBAN	
Purpose /Účel	

VII. INVOICES	VII. FAKTURY
Original Invoices pertaining to this Clinical Trial and any other pertinent items should be issued to Sponsor as services recipient at the following address:	Originální faktury v rámci klinického hodnocení a jakékoliv jiné související dokumenty budou vystaveny na zadavatele jako příjemce služby, a to na následující adresu:
Quark Pharmaceuticals, Inc. 7999 Gateway Blvd Suite 310 Newark, CA 94560 USA Tax identification no.: 94-3192416	Quark Pharmaceuticals, Inc. 7999 Gateway Blvd Suite 310 Newark, CA 94560 USA DIČ: 94-3192416
For review and processing the invoices have to be sent to the CRO at following address:	Faktury musí být odeslány CRO ke kontrole a zpracování, a to na následující adresu:
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15	CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15

Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	35/36
---	---------------------------	-------

89077 Ulm Germany	89077 Ulm Německo
Attn: Clinical Trial Manager	K rukám: manažer klinického hodnocení
Protocol #QRK309	Protokol č. QRK309
Alternatively, invoices may be sent electronically to CTI to the following email-address: [REDACTED] either in a read-only PDF format or as a scan of a paper invoice.	Případně mohou být faktury odesílány elektronicky společnosti CTI na následující e-mailovou adresu: [REDACTED] buď ve formátu PDF jen pro čtení, nebo jako sken papírové faktury.
Where a VAT invoice is required by appropriate VAT legislation, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. Since the Sponsor has its principal place of business in the U.S., it is expected that no VAT will be added to the invoiced amounts.	Vyžaduje-li příslušná legislativa v oblasti DPH fakturu s DPH, budou platby uhrazeny až po doručení platné faktury s DPH na adresu CRO. Jelikož se sídlo zadavatelovy společnosti nachází ve Spojených státech, předpokládá se, že k fakturovaným částkám DPH účtována nebude.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE PAID WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.	BEZ ZADAVATELOVA PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU NEBUDOU PROPLACENY ŽÁDNÉ DODATEČNÉ FINANČNÍ POŽADAVKY.

Hospital Clinical Trial Agreement / Smlouva nemocnice o klinickém hodnocení Protocol No. /Číslo protokolu: QRK309 Fakultní nemocnice v Motole [REDACTED]	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	36/36
---	---------------------------	-------