

DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Mezi

BAYER s.r.o.

Se sídlem: Praha 5, Stodůlky, Siemensova 2717/4, 155 00, Česká republika
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu
v Praze, oddíl C, vložka 391
IČ: 00565474
DIČ: CZ00565474
zastoupenou: Adriana Funderáková Beňová,
prokurista

(dále jen jako "Bayer")

a

Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje

Se sídlem: tř. Václava Klementa 147/23, 293 01 Mladá
Boleslav
IČO: 27256456
DIČ: CZ27256456
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského
soudu v Praze, oddíl B, vložka 10019
Zastoupena: JUDr. Ladislavem Řípou, předsedou
představenstva a Ing. Jiřím Bouškou, místopředsedou
představenstva

(dále jen „Centrum“)

a

MUDr. X

Datum narození: xx.x.xxxx
Adresa bydliště: X

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

uzavřený níže uvedeného dne, měsíce a roku podle
ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,
občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále
jen „Dodatek“):

I. Úvodní ustanovení

1. Dne 11.12.2015 byla mezi Smluvními stranami uzavřena Smlouva o provedení klinického hodnocení, dále upravená dodatkem č. 1 (dále jen „Smlouva“), jejímž předmětem je provedení Studie s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze III. typu event-driven s paralelními skupinami s cílem zkoumat účinnost a bezpečnost finerenonu, přidaného ke standardní léčbě, při progresi ledvinového onemocnění u pacientů s cukrovkou 2. typu a klinickou diagnózou diabetického ledvinového

AMENDMENT Nr. 2 TO THE AGREEMENT FOR THE PERFORMANCE OF A CLINICAL TRIAL

Between

BAYER s.r.o.

With its registered seat at: Prague 5, Stodůlky,
Siemensova 2717/4, 155 00, Czech Republic
registered at the Municipal Court in Prague, Section
C, Insert 391
ID No.: 00565474
VAT No.: CZ00565474
represented by: Adriana Funderáková Beňová, Proxy

(hereinafter referred to as "Bayer")

and

Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje

with its seat at: tř. Václava Klementa 147/23, 293 01
Mladá Boleslav
ID: 27256456
VAT ID: CZ27256456

Registered at the companies` registry at the Municipal
court in Prague, section B, insertion 10019
Represented by: JUDr. Ladislav Řípa, Chairman of
the Board and Ing. Jiří Bouška, vicechairman of the
Board

(hereinafter referred to as „Center“)

a

MUDr. X

Date of birth: xx.x.xxxx
Address of residence: X

(hereinafter referred to as "Principal Investigator")

entered into on the below stated day, month and year
pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No. 89/2012
Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred to
as "Amendment"):

I. Introductory Provisions

1. On December 11, 2015, the Agreement for the performance of a clinical trial was concluded between the Parties and further amended by Amendment No. 1 (hereinafter referred to as „the Agreement“). Subject of the Agreement is the performance of the study entitled A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical

<p>onemocnění (DKD)“, s číslem Bayer 16244, (dále jen „Studie“), a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi společnost Bayer, Centrum a Hlavní zkoušejícího.</p> <p style="text-align: center;">II. Změna Smlouvy</p> <p>1. Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy tak, že:</p> <p>a) Stávající znění odst. 2.11 čl. 2 Smlouvy se odstraňuje a vkládá se jeho nové znění:</p> <p><i>„Smluvní partneři se zavazují informovat subjekty hodnocení zařazené do Studie, že se nesmí účastnit žádné jiné studie v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bayer.“</i></p> <p>b) První odstavec odst. 2.18 čl. 2 Smlouvy se odstraňuje a vkládá se jeho nové znění:</p> <p><i>„Smluvní partneři jsou si vědomi, že společnost Bayer nebo třetí strana jejím jménem důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, mimo jiné poskytnutím přístupu monitorovi do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se společností Bayer nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Závazek Smluvních partnerů podle předchozí věty zahrnuje (avšak neomezuje se na) povinnost umožnění ověření správnosti a úplnosti dat zadaných do CRF oproti zdrojové dokumentaci v její originální podobě (tj. nikoliv její kopie, byť ověřené), bez ohledu na to, zda je tato dokumentace vedena v listinné a/nebo elektronické formě, a to v rozsahu informovaného souhlasu uděleného subjektem hodnocení. Na žádost společnosti Bayer je Hlavní zkoušející povinen se zúčastnit osobní diskuze.“</i></p> <p>c) V odst. 4.4 čl. 4 Smlouvy se odstraňuje druhá věta a vkládá se nové znění této věty ve znění:</p> <p><i>„Veškeré odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy č. 2 budou Centru uhrazeny takto: Zpětně za uplynulé a dosud nefakturované období vždy ke dni 30.4. a 30.9. každého kalendářního roku Studie si Hlavní zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou společností Bayer vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy společností Bayer hrazeny (tzv. Invoice proposal), zaslaný</i></p>	<p>diagnosis of diabetic kidney disease, with the Bayer number 16244, (hereinafter referred to as the “Study”), and allocation of the Study related obligation either to Bayer, Center and the Principal Investigator.</p> <p style="text-align: center;">II. Amendment to Agreement</p> <p>1. The Parties hereby agreed to amend the Agreement as follows:</p> <p>a) The current wording of Section 2.11, Art. 2 of the Agreement is deleted and its new wording is inserted:</p> <p><i>“Contract Partners shall inform the trial subjects involved in the Study that they may not participate in any other study during the course of this Study and during any suspension period specified in the Protocol without the prior written approval of Bayer.”</i></p> <p>b) The first paragraph of Section 2.18, Art. 2 of the Agreement is deleted and its new wording is inserted:</p> <p><i>“Contract Partners are aware that Bayer or a third party on behalf of Bayer is monitoring the conduct of the Study closely and is visiting the Center on a regular basis. Contract Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing such monitor with access to the facilities and data as required, and cooperate with Bayer or the relevant third party in this regard. The commitment of Contract Partners under the previous sentence includes (but is not limited to) the obligation to allow verification of the correctness and completeness of data entered into CRF against source documentation in its original form (i.e. not its copies, even if verified), irrespective of whether this documentation is kept in paper and / or electronic form, to the extent of the informed consent granted by the trial subject. Principal Investigator shall be available for personal discussion, if requested by Bayer.”</i></p> <p>c) From Section 4.4, Art.4 of the Agreement, its second sentences is deleted and a new one inserted:</p> <p><i>“All remunerations and costs according to this Agreement and Appendix No. 2 of this Agreement will be paid to Center in the following manner: Retrospectively for the past and not yet invoiced period always by April 30 and September 30 of each calendar year of the Study, Principal Investigator together with the monitoring person delegated by Bayer will mutually agree in writing or by email on the overview of number, sort and corresponding value of particular activities performed by Principal Investigator and/or other Study Team</i></p>
--	--

<p><i>monitorující osobou pověřenou společností Bayer.“</i></p> <p>d) Odst. 7.4 čl. 7 Smlouvy se odstraňuje a vkládá se jeho nové znění:</p> <p><i>Společnost Bayer je oprávněna umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky společnosti Bayer (zveřejnění registru a výsledků) a v kterémkoli registru vyžadovaném právními předpisy.“</i></p> <p>e) Stávající nadpis čl. 10 Smlouvy se odstraňuje a vkládá se jeho nové znění:</p> <p><i>„Ochrana osobních údajů“</i></p> <p>f) Odst. 10.2 čl. 10 Smlouvy se odstraňuje a vkládá se jeho nové znění:</p> <p><i>„Smluvní partneři a společnost Bayer se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů.“</i></p> <p>g) Odst. 10.3 čl. 10 Smlouvy se odstraňuje.</p> <p>h) Stávající platební tabulka v odst. 4 Přílohy č. 2 Smlouvy se odstraňuje a vkládá se její nové znění:</p>	<p><i>Members, that shall be paid by Bayer pursuant to this Agreement (i.e. Invoice proposal), sent by monitoring person delegated by Bayer.“</i></p> <p>d) Section 7.4, Art. 7 of the Agreement is deleted and its new wording is inserted:</p> <p><i>“Bayer may post information on the Study and on the Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (registry posting) and on sites for results posting, on Bayer’s company website (registry and results posting) and in any other registry required by laws or regulations.”</i></p> <p>e) The current title of Art. 10 of the Agreement is deleted and its new wording is inserted:</p> <p><i>“Personal Data Protection”</i></p> <p>f) Section 10.2 of Art. 10 of the Agreement is deleted and its new wording is inserted:</p> <p><i>“Contract Partners and Bayer agree to adhere to applicable data protection laws and regulations.”</i></p> <p>g) Section 10.3 of Art. 10 of the Agreement is deleted.</p> <p>h) The current payment table of Section 4 of the Appendix 2 of the Agreement is deleted and inserted a new one:</p>																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Návštěva</th> <th>Celkem za návštěvu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Zařazení pacienta:</td> <td>Run-In Visit</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Screening Visit</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Randomizace</td> <td>V1</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Studijní návštěvy</td> <td>V2</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V3</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V4,6,7,9,...^(m)</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V5,8,11, ...⁽ⁿ⁾</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Studijní návštěvy u pacientů bez studijní medikace</td> <td>V4,6,7,9, ...^(m)</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V5,8,11,...⁽ⁿ⁾</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Titrace studijní medikace</td> <td>Up-titration visit</td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>	Návštěva		Celkem za návštěvu	Zařazení pacienta:	Run-In Visit	X	Screening Visit	X	Randomizace	V1	X	Studijní návštěvy	V2	X	V3	X	V4,6,7,9,... ^(m)	X	V5,8,11, ... ⁽ⁿ⁾	X	Studijní návštěvy u pacientů bez studijní medikace	V4,6,7,9, ... ^(m)	X	V5,8,11,... ⁽ⁿ⁾	X	Titrace studijní medikace	Up-titration visit	X	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Type of Visit</th> <th>Total/per Patient Visit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Patient Enrollment</td> <td>Run-In Visit</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Screening Visit</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Randomization</td> <td>V1</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Study Visits</td> <td>V2</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V3</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V4,6,7,9,...^(m)</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V5,8,11, ...⁽ⁿ⁾</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Study visit: study drug discontinued</td> <td>V4,6,7,9, ...^(m)</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>V5,8,11,...⁽ⁿ⁾</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Up Titration Visit</td> <td>Up-titration visit</td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>	Type of Visit		Total/per Patient Visit	Patient Enrollment	Run-In Visit	X	Screening Visit	X	Randomization	V1	X	Study Visits	V2	X	V3	X	V4,6,7,9,... ^(m)	X	V5,8,11, ... ⁽ⁿ⁾	X	Study visit: study drug discontinued	V4,6,7,9, ... ^(m)	X	V5,8,11,... ⁽ⁿ⁾	X	Up Titration Visit	Up-titration visit	X
Návštěva		Celkem za návštěvu																																																							
Zařazení pacienta:	Run-In Visit	X																																																							
	Screening Visit	X																																																							
Randomizace	V1	X																																																							
Studijní návštěvy	V2	X																																																							
	V3	X																																																							
	V4,6,7,9,... ^(m)	X																																																							
	V5,8,11, ... ⁽ⁿ⁾	X																																																							
Studijní návštěvy u pacientů bez studijní medikace	V4,6,7,9, ... ^(m)	X																																																							
	V5,8,11,... ⁽ⁿ⁾	X																																																							
Titrace studijní medikace	Up-titration visit	X																																																							
Type of Visit		Total/per Patient Visit																																																							
Patient Enrollment	Run-In Visit	X																																																							
	Screening Visit	X																																																							
Randomization	V1	X																																																							
Study Visits	V2	X																																																							
	V3	X																																																							
	V4,6,7,9,... ^(m)	X																																																							
	V5,8,11, ... ⁽ⁿ⁾	X																																																							
Study visit: study drug discontinued	V4,6,7,9, ... ^(m)	X																																																							
	V5,8,11,... ⁽ⁿ⁾	X																																																							
Up Titration Visit	Up-titration visit	X																																																							

Návštěva předčasného ukončení (bezprostředně po předčasném ukončení užívání studijní medikace)	Premature Discontinuation Visit (PD visit)	X	Premature Discontinuation Visit (after study drug is permanently discontinued)	Premature Discontinuation Visit (PD visit)	X
Návštěva ukončení klinického hodnocení (u všech pacientů při ukončení klinického hodnocení sponzorem)	End Of Study Visit (EOS visit)	X	End of Study Visit (after study termination)	End Of Study Visit (EOS visit)	X
Návštěva po ukončení hodnocené léčby (přibližně 30 dní po posledním užití studijní medikace)	Post Treatment Visit (PT visit)	X	Post Treatment Visit (after the last study drug intake)	Post Treatment Visit (PT visit)	X
Studijní návštěvy	Telefonická návštěva	X	Study visits	Phone call visit	X
Studijní návštěvy	Neplánovaná studijní návštěva *	X	Study visits	Unscheduled visit*	X

* Neplánovaná studijní návštěva mimo návštěvy stanovené protokolem (př. provedení kontrolních odběrů k zajištění bezpečnosti pacienta nebo potvrzení cílových parametrů tzv. Outcome Events.)

i) Stávající znění písmena (b) Úhrada náhrad pacientů odst. 7 Přílohy č. 2 Smlouvy se odstraňuje a vkládá se jeho nové znění:

„Společnost Bayer uhradí prostřednictvím Centra cestovní náklady a kompenzaci za čas strávený na Centru vynaložený subjekty hodnocení v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení subjektům hodnocení paušální částkou x Kč za jednu návštěvu ve formě stravenek. Subjektům hodnocení budou dále kompenzovány náklady, čas a nepohodlí spojené s provedením následujících aktivit z jejich strany: (i) okamžité telefonické kontaktování Hlavního zkoušejícího v případě, že se subjekt hodnocení nemůže dostavit na plánovanou studijní návštěvu osobně (a to i v případě návštěvy po ukončení léčby Hodnoceným lékem, (ii) okamžité telefonické kontaktování Hlavního zkoušejícího v případě, že je subjekt hodnocení hospitalizován, (iii) okamžité telefonické kontaktování Hlavního zkoušejícího v případě změny pravidelně užívané medikace jiným lékařem, (iv) dodání propouštěcí zprávy do Centra obratem po propuštění z hospitalizace, a to paušální částkou x Kč za jednotlivou aktivitu ve formě stravenek. Centrum může poskytnutím kompenzací ve formě stravenek subjektům klinického hodnocení pověřit Hlavního zkoušejícího a/nebo členy studijního týmu. Hlavní zkoušející a/nebo členové studijního týmu mají povinnost tyto náhrady vyplatit příslušným subjektům hodnocení. Centrum je

* *Unscheduled visit as a visit out of the protocol window (e.g. performing sample collection for safety reasons or confirm the Outcome Events).*

i) The current wording of letter (b) Reimbursement of patients costs of Section 7 of the Appendix 2 of the Agreement is deleted and a new one inserted:

“Bayer shall reimburse expenses on travelling and compensation for time spent at the Center incurring in relation to participation of trial subjects in the clinical trial to trial subjects by Center in lump sum of x CZK per visit in the form of meal vouchers. Trial subjects shall also receive compensations for costs, time and inconvenience associated with performing following activities by them: (i) an immediate contact by phone towards the Principal Investigator in case that the trial subject cannot attend the planned study visit in person (even in case of post-treatment visit), (ii) an immediate contact by phone towards the Principal Investigator in case that the trial subject is hospitalized, (iii) an immediate contact by phone towards the Principal Investigator in case of a change in the regular use of medication by another physician, (iv) a delivery of the discharge summary report to the Center immediately after discharge from the hospitalization, in lump sum of x CZK per activity in the form of meal vouchers. Center may delegate Principal Investigator and/or Study Team Members, to forward meal vouchers to trial subjects. Principal Investigator and/or Study Team Members are responsible to pass meal vouchers to trial subjects. Center shall return all remaining meal vouchers back to

<p><i>povinné vrátit zbylé stravenky na konci Studie zpět společnosti Bayer.</i>"</p> <p>j) Přílohy č. 3, 4 a 5 Smlouvy se odstraňují.</p> <p style="text-align: center;">III. Uveřejnění</p> <p>V případě, že tento Dodatek, resp. Smlouva podléhá uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Zákon o registru“), uplatní se následující ujednání. Smluvní strany se zavazují v elektronické podobě Dodatku, resp. Smlouvy před jejich zasláním do registru znečitelnit a v registru zajistit neuveřejnění následujících ustanovení:</p> <p>Z důvodu ochrany obchodního tajemství společnosti Bayer: x</p> <p>Z důvodu ochrany obchodního tajemství Centra: <i>platební údaje centra (odstavec 4.3),</i> Veškeré osobní údaje fyzických osob.</p> <p>Smluvní strany výslovně sjednávají, že znečitelnění výše uvedených údajů a zaslání Smlouvy a Dodatku do registru provede: <i>společnost Bayer.</i> Pokud je v předchozí větě uvedeno Centrum, je povinno zaslat Smlouvu a Dodatek do registru a tím zajistit jejich uveřejnění nejpozději do 5 dnů od podpisu Dodatku poslední ze Smluvních stran; v opačném případě je oprávněna k zaslání Smlouvy a Dodatku do registru společnost Bayer. Bez ohledu na ujednání výše je Centrum a/nebo Hlavní zkoušející oprávněn zaslat Smlouvu a Dodatek do registru vždy pouze po předchozím písemném schválení jejich konečné podoby ze strany společnosti Bayer; v opačném případě je Centrum, resp. Hlavní zkoušející povinen uhradit společnosti Bayer smluvní pokutu 50.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení; smluvní pokuta se nijak nedotýká nároku společnosti Bayer na náhradu škody. Pokud je dle Zákona o registru účinnost tohoto Dodatku vázána na uveřejnění v registru, pak tato účinnost nastává takovým uveřejněním bez ohledu na jakákoliv jiná ustanovení tohoto Dodatku.</p> <p style="text-align: center;">IV. Závěrečná ustanovení</p> <ol style="list-style-type: none"> Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv v souladu se Zákonem o registru. Tento Dodatek se vyhotovuje ve čtyřech vyhotoveních, kdy Bayer obdrží dvě vyhotovení a Zkoušející a Centrum po jednom vyhotovení. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek 	<p><i>Bayer at the end of the Study.</i>"</p> <p>j) Appendices No. 3, 4 and 5 of the Agreement are deleted.</p> <p style="text-align: center;">III. Publication</p> <p>If this Amendment, respectively Agreement is subject to publication under the Act no. 340/2015 Coll., on Contract Registry („Registry Act“), the following arrangements shall apply. The contracting parties undertake to blank out in the electronic form of the Amendment, respectively the Agreement before sending them to the registry and to ensure the non-publication in the registry, of the following provisions:</p> <p>In order to protect the Bayer trade secret: x In order to protect the Center trade secret: <i>Center payment details (article 4.3),</i> All the personal data of natural persons.</p> <p>The Parties explicitly agree that the blanking out of the data above and sending the Agreement and the Amendment to the registry shall be done by: <i>Bayer.</i> If the Center is stated in the previous sentence it shall send the Agreement and the Amendment to the registry and thus ensure their publication at the latest within 5 working days following the signature hereof by the last of the Parties; otherwise Bayer is entitled to send the Agreement and the Amendment to the registry. Irrespective of the arrangements above Center and/or the Principal Investigator is entitled to send the Agreement and the Amendment to the registry only after the previous written approval of their final version by Bayer; otherwise the Center or the Principal Investigator, as the case may be, shall pay Bayer a contractual penalty of CZK 50,000,- for each individual case of breach; the contractual penalty does not affect in any way the Bayer's right to compensation of damages. If the effectiveness hereof is bound to the publication in the registry pursuant to the Registry Act, this Amendment shall become effective upon such publication, irrespective of any other provisions hereof.</p> <p style="text-align: center;">IV. Final Provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Agreement. The Amendment shall be valid on the date of signing by the last Party and effective on the date of its publication in the contract registry in accordance with Registry Act. This Amendment is executed in four original copies. Bayer shall receive two original copies and Investigator and Center shall each receive one original copy. The Parties declare that this Amendment was
---	---

uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah přečetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy	concluded based on their own free and serious will. The Parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.
<p>BAYER s.r.o.</p> <p>Místo/datum - Place/date: Praha _____</p> <p>_____</p> <p>Adriana Funderáková Beňová Prokurista / Proxy</p> <p>Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje</p> <p>Place/date - Místo/datum: _____</p> <p>_____</p> <p>JUDr. Ladislav Řípa Předseda představenstva / Chairman of the Board</p> <p>Place/date - Místo/datum: _____</p> <p>_____</p> <p>Ing. Jiří Bouška Místopředseda představenstva / Vicechairman of the Board</p> <p>Hlavní zkoušející / Principal Investigator</p> <p>Place/date - Místo/datum: _____</p> <p>_____</p> <p>MUDr. X Hlavní zkoušející / Principal Investigator</p>	