



SOURCE TEXT	TRANSLATION
HOSPITAL / INVESTIGATOR AGREEMENT	SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM / ZKOUŠEJÍCÍM
to Clinical Trial BUX-4/UCA	ke klinické studii BUX-4/UCA
between Dr. Falk Pharma GmbH	mezi Dr. Falk Pharma GmbH
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
hereafter referred to as „Sponsor“,	dále jen „zadavatel“,
and Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	a Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Kyjevská 44	Kyjevská 44
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
hereafter referred to as „Institution“	dále jen „zdravotnické zařízení“
represented by	zastupovaným
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
and the Principal Investigator Libor Gabalec, MD, Ph.D.	a hlavním zkoušejícím MUDr. Liborem Gabalcem, Ph.D.
hereafter referred to as „Investigator“	dále jen „zkoušející“
Preamble	Úvod
Dr. Falk Pharma GmbH as sponsor intends to undertake a clinical study with the investigational product budesonide. The Institution will cooperate in this clinical trial as a study site. The study will be performed under direction of Investigator who will be the responsible principal investigator in the Institution. Therefore, the following agreement is concluded:	Dr. Falk Pharma GmbH jakožto zadavatel zamýšlí provést klinickou studii s hodnoceným léčivem budesonidem. Zdravotnické zařízení bude na této klinické studii spolupracovat jako studijní pracoviště. Studie bude prováděna pod vedením zkoušejícího, který bude zodpovědným hlavním zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení. Za tímto účelem se uzavírá tato smlouva:

<p>1. Subject of the Agreement</p>	<p>1. Předmět smlouvy</p>
<p>Subject of this agreement is the conduct and documentation of the clinical study</p>	<p>Předmětem této smlouvy je provedení a dokumentace klinické studie</p>
<p>Randomised, double-blind, double-dummy, active-controlled, phase III clinical trial on the efficacy and safety of an 8-week add-on treatment with budesonide 9 mg capsules vs. budesonide 6 mg capsules vs. budesonide-MMX[®] 9 mg tablets in patients with ulcerative colitis refractory to standard treatment with mesalazine</p>	<p>Randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě maskované, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti 8týdenní přídatné léčby budesonidem 9 mg tobolky vs. budesonidem 6 mg tobolky vs. budesonidem MMX[®] 9 mg tablety u pacientů s ulcerózní kolitidou nereagující na standardní léčbu mesalazinem</p>
<p>according to the study protocol of the Sponsor for the clinical trial BUX-4/UCA, Version 1.0, dated on 03.05.2018 and any subsequent amendments. The study protocol including its appendices provides the base and is an integral part of this agreement and must not be changed or amended except by mutual agreement and with the approval of the Sponsor (Amendments). The arrangements determined in the study protocol and in any approved amendment are substantial and binding.</p>	<p>v souladu s protokolem studie od zadavatele klinické studie BUX-4/UCA, verze 1.0, ze dne 03.05.2018 a případných následných dodatků. Výchoziskem a nedílnou součástí této smlouvy je protokol studie, který lze změnit nebo doplnit pouze na základě vzájemné dohody a se schválením zadavatele („dodatky“). Ujednání stanovená v protokolu studie a v jeho schválených dodatcích jsou podstatná a závazná.</p>
<p>As to the amendment procedure, the Parties agree that Amendments and new versions of the study protocol shall be valid following signature by the responsible Principal Investigator(s) and the Sponsor, as provided for in the study protocol. To this end, each new version of the study protocol shall immediately become a part of this agreement, without requiring the stipulation of a new contract amendment.</p>	<p>Ohledně postupu zapracování dodatků smluvní strany souhlasí, že dodatky a nové verze protokolu studie budou platit po podpisu zodpovědným hlavním zkoušejícím (zkoušejícími) a zadavatelem, jak je stanoveno v protokolu studie. Za tímto účelem se každá nová verze protokolu studie okamžitě stane součástí této smlouvy, aniž by bylo potřeba definovat nový dodatek smlouvy.</p>
<p>2. Legal Basis</p>	<p>2. Právní základ</p>
<p>This clinical study will be carried out in compliance with local laws and regulations and according to the standards of Good Clinical Practice (GCP) as defined in the harmonized ICH guideline in the latest current version, the European Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC on good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and any subsequent updates or replacements (including the Regulation (EU) No. 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human</p>	<p>Tato klinická studie bude provedena v souladu s platnými zákony a předpisy a podle zásad správné klinické praxe (SKP) definovaných v aktuální verzi harmonizované směrnice ICH, evropských směrnic 2001/20/ES a 2005/28/ES ohledně správné klinické praxe při provádění klinických studií humánních léčivých přípravků a následných aktualizací nebo náhrad (včetně nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických studiích humánních léčivých přípravků, jakmile toto nařízení vstoupí v platnost). Klinická studie bude</p>

<p>use, as soon as this regulation becomes applicable). The conduct of the clinical study will also comply with applicable data protection laws.</p>	<p>také provedena v souladu s platnými zákony na ochranu údajů.</p>
<p>Furthermore, the recommendations of the World Medical Association on Biomedical Research, issued in 1964 in the Declaration of Helsinki, in the last revised version, will apply.</p>	<p>Bude také platit nejnovější revidovaná verze doporučení Světové lékařské asociace ohledně biomedicínského výzkumu z roku 1964 (Helsinská deklarace).</p>
<p>3. Qualification of the Study Site</p>	<p>3. Způsobilost studijního pracoviště</p>
<p>The Institution agrees to perform this clinical study at its clinical site of the Internal Department of Orlickoústecká nemocnice residing at Čs. armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí, Czech Republic, and will cooperate with the Investigator and the designated study team, being employees of the hospital, for the purposes of the clinical study. The Institution will provide the hospital premises and equipment and standard materials which are appropriate for the performance of the study. Study medication and study specific materials will be supplied by the sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že provede tuto klinickou studii na svém pracovišti interního oddělení Orlickoústecké nemocnice se sídlem Čs. armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí, Česká republika, a bude pro účely této klinické studie spolupracovat se zkoušejícím a určenými pracovníky studie, kteří jsou zaměstnanci nemocnice. Zdravotnické zařízení poskytne prostory, zařízení a standardní materiály nemocnice, které jsou vhodné k provedení této studie. Hodnocená léčiva a materiály specifické pro studii dodá zadavatel.</p>
<p>The patient population of the Institution comprises an adequate number of patients with the indication required by the study protocol and the Investigator will be free to offer participation to patients suitable for recruitment.</p>	<p>V patientské populaci zdravotnického zařízení je dostatek pacientů s indikací požadovanou protokolem studie a zkoušející bude mít povoleno nabízet účast pacientům způsobilým k náboru.</p>
<p>The Investigator will provide evidence of his/her qualification by means of an up to date scientific curriculum vitae which certifies adequate experience in carrying out clinical trials. The Investigator is obliged to perform the procedures required by the study protocol either him/herself or to delegate them to qualified personal. The Investigator will instruct the staff involved according to the study protocol and will in particular point on legal requirements applicable for clinical trials. Personal data sheets must be provided to Sponsor for all team members with responsible function in the conduct of this study.</p>	<p>Zkoušející doloží svou kvalifikaci aktuálním životopisem vědeckého pracovníka, který potvrdí odpovídající zkušenosti s prováděním klinických studií. Zkoušející je povinen provádět výkony vyžadované protokolem studie buďto sám, anebo jimi pověřit kvalifikované pracovníky. Zkoušející bude zapojené pracovníky instruovat v souladu s protokolem studie a zdůrazní zejména zákonné požadavky relevantní pro klinické studie. Zadavatel musí obdržet listy s osobními informacemi všech pracovníků, kteří budou při provádění této studie vykonávat zodpovědné funkce.</p>
<p>The Investigator will perform all diagnostic measures, medical attendance and follow-up care according to the valid medical standards. The Investigator confirms to be appropriately qualified and trained for these activities and that the site</p>	<p>Zkoušející bude všechny diagnostické testy, lékařskou péči a následnou péči vykonávat v souladu s platnými zdravotnickými standardy. Zkoušející potvrzuje, že je pro tyto činnosti řádně kvalifikován a vyškolen a že pracoviště</p>

offers sufficient/adequate organisational, technical and personal infrastructure.	zajišťuje dostatečnou/odpovídající organizační, technickou a personální infrastrukturu.
4. Contract Research Organization	4. Smluvní výzkumná organizace
Assistance and support in the management of this clinical trial will be provided by the following Contract Research Organization (CRO) authorised by the Sponsor:	Pomoc a podporu při vedení této klinické studie bude zajišťovat níže uvedená smluvní výzkumná organizace (CRO) schválená zadavatelem:
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
and/or by its local subcontractor	a/nebo její místní subdodavatel
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
hereafter called CRO.	dále jen „CRO“.
5. Time Schedule	5. Harmonogram
The estimated recruitment period is XXXXXXXX and planned to start in the XXXXXXXX Trial duration for each patient is up to XXXXXXXX. The clinical trial is expected to end in the XXXXXXXX. The trial end is defined as “last patient last visit” (LPLV).	Období nábora bude podle očekávání trvat XXXXXXXX s plánovaným začátkem v XXXXXXXX. Délka studie na pacienta je maximálně XXXXXXXX. Předpokládá se, že klinická studie bude ukončena v XXXXXXXX. Konec studie je definován jako „poslední pacient, poslední návštěva“.
6. Preconditions for Study Start	6. Předpoklady pro zahájení studie
Precondition for the start of the study is the approval by the competent authority which will be applied for by the Sponsor. Patient recruitment in the centre may only start on condition that the relevant independent ethics committee (IEC) has	Předpokladem zahájení studie je schválení příslušným orgánem, o které zažádá zadavatel. Nábor pacientů na pracovišti může začít pouze pod podmínkou, že příslušná nezávislá etická komise (NEK) vydá souhlasné stanovisko

given its favourable opinion to the clinical study and the Institution's/Investigator's participation.	ohledně klinické studie a účasti zdravotnického zařízení / zkoušejícího.
Sponsor/CRO will not deliver any study medication to the study site unless confirmation is available that the above-mentioned demands are met.	Zadavatel/CRO nedodají na pracoviště žádné hodnocené léčivo, dokud nebude k dispozici potvrzení o splnění výše uvedených požadavků.
Independent Ethics Committee (IEC)	Nezávislá etická komise (NEK)
Sponsor/CRO will provide all documents needed for submission to the appropriate IEC. As far as required and accepted by the IEC, Sponsor/CRO will apply for the IEC's opinion on behalf of the Investigator and pass the procedures.	Zadavatel/CRO poskytnou všechny dokumenty, které je třeba předložit příslušné NEK. Pokud to NEK vyžaduje a akceptuje, zadavatel/CRO ji zažádají o vyjádření jménem zadavatele a projdou příslušným procesem.
In case the IEC raises any objections against the subject or any procedures of the planned study the contracting parties will discuss and propose modifications which meet the concerns of the IEC as well as the objectives of the study.	V případě, že NEK bude mít ohledně předmětu studie nebo výkonů v rámci plánované studie jakékoliv námítky, smluvní strany po vzájemné konzultaci navrhnou modifikace, kterými vyřeší připomínky NEK a které budou v souladu s cíli studie.
The study may not start in the centre unless written evidence of approval of the appropriate IEC is available.	Studie nemůže být na pracovišti zahájena, dokud nebude k dispozici písemný doklad souhlasu příslušné NEK.
The IEC must be informed on each modification and/or additional statement concerning the study protocol (amendments). Sponsor/CRO will provide all necessary documentation and will assist the Investigator in submission of any amendment or will inform the IEC directly.	NEK musí být informována o každé modifikaci a/nebo dalších úpravách protokolu studie (dodatky). Zadavatel/CRO poskytnou všechnu potřebnou dokumentaci a podporu zkoušejícímu při předkládání případných dodatků, nebo budou NEK informovat přímo.
Notification of the Authority(ies)	Oznámení kontrolnímu úřadu (úřadům)
Sponsor/CRO will apply for study authorisation at the competent health authority and, if applicable, notify other authorities concerned on participation of the Investigator/the study site as required by local regulations.	Zadavatel/CRO podá příslušnému úřadu pro kontrolu léčiv žádost o schválení studie a v případě potřeby oznámí v souladu s platnými předpisy ostatním relevantním úřadům účast zkoušejícího / studijního pracoviště.
The Investigator will be informed in writing about the notifications done by Sponsor/CRO. The study may not start unless all needed	Zkoušející bude písemně informován o oznámeních podaných zadavatelem/CRO. Studii nelze zahájit, dokud nebudou poskytnuty

approvals/confirmations by the authority(ies) are available.	všechny potřebné souhlasy/potvrzení ze strany kontrolního úřadu (úřadů).
The responsible authorities may perform an inspection of the study site to verify the correct conduct of the study.	Odpovědné kontrolní úřady mohou provést inspekci studijního pracoviště s cílem ověřit správné provádění studie.
7. Patient Information and Informed Consent	7. Informace pro pacienty a informovaný souhlas
The patient information and informed consent procedure will be performed in accordance with the local regulations and the recommendations of GCP. The information should also refer to the existing trial insurance and include an explanation on the handling of the patient's clinical data which will be collected in the course of the study.	Postup poskytnutí informací pro pacienty a získání informovaného souhlasu bude proveden v souladu s místními předpisy a doporučeními SKP. Informace by se také měly týkat stávajícího pojištění klinické studie a toho, jak se bude nakládat s klinickými údaji pacientů, které budou shromážděny v průběhu studie.
<u>Biopsy</u>	<u>Biopsie</u>
The study protocol stipulates that biopsies have to be done. The Investigator is aware of the particular legal requirements in medical attendance, information and surveillance of the patients referring to these biopsies and the appropriate sedation, and will follow the respective valid guideline of the competent medical association. Investigator will explicitly inform the patients on safety concerns to consider after sedation.	Protokol studie stanovuje potřebu provádět biopsie. Zkoušející si je vědom konkrétních zákonných požadavků ohledně zdravotnické péče, informací a sledování pacientů odeslaných na biopsii a vhodné sedace a bude se řídit relevantními platnými směrnicemi příslušné zdravotnické společnosti. Zkoušející bude pacienty výslovně informovat o bezpečnostních aspektech, které je po sedaci třeba zohlednit.
The patient's consent to participate in the clinical study will be documented on the informed consent form prior to his/her inclusion into the study. No study related examinations may be performed unless a patient has given his/her written informed consent to participate in the clinical study before. For patients who have not been informed and/or have not given their written informed consent, neither CRO nor Sponsor will take any responsibility.	Souhlas pacienta s účastí v klinické studii bude zadokumentován ve formuláři informovaného souhlasu předtím, než bude zařazen do studie. Žádná vyšetření související se studií se nesmí provádět, pokud pacient dosud neudělal svůj písemný informovaný souhlas s účastí v klinické studii. CRO ani zadavatel nepřijímají žádnou zodpovědnost za pacienta, který nedostal informace o studii a/nebo neposkytl svůj písemný informovaný souhlas.
The patients will be given a copy of the written patient information and the signed informed consent form.	Pacienti obdrží kopii písemných informací pro pacienty a podepsaného informovaného souhlasu.
The Investigator will enter the patient's study participation in the medical records/medical file and inform the general practitioner and other attending physicians if the patient agrees to that.	Zkoušející zaznamená účast pacienta ve studii do zdravotních záznamů / zdravotní složky a v případě souhlasu pacienta bude informovat praktického lékaře a jiné ošetřující lékaře.

8. Insurance and Liability	8. Pojištění a odpovědnost
Patient Insurance	Pojištění pacienta
For all patients included in the study, an insurance will be effected in accordance with legal regulations. Confirmation including the name of the insurance company, the policy number and other details will be provided to the Investigator prior to start of patient recruitment.	Pro všechny pacienty zapojené do studie bude v souladu se zákonnými požadavky uzavřeno pojištění. Zkoušející dostane před zahájením nábory pacientů potvrzení se jménem pojišťovny, číslem pojistné smlouvy a dalšími informacemi.
The Investigator will inform all patients about their obligations arising from the general insurance conditions.	Zkoušející všechny pacienty poučí o jejich povinnostech vyplývajících z obecných podmínek pojištění.
The Investigator is obliged to notify immediately any suspicious injuries/claims to the following address:	Zkoušející musí okamžitě hlásit všechny podezřelé újmy na zdraví / pojistné události na tuto adresu:
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Dr. Falk Pharma GmbH	Dr. Falk Pharma GmbH
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Liability	Odpovědnost
The Sponsor ensures indemnity of any claims (incl. lawyer's fee if justified) raised by patients participating in the study, or their representatives or legal successors, for any health injury (subsequent damages included), death, or loss of property in consequence or connection with the application of the investigational product to the Institution, the Investigator and the subordinated personal involved in the clinical study. The Institution has to notify the Sponsor immediately of any threatened and/or issued claims. The Institution is not allowed to agree to any settlement without prior written agreement to the Sponsor.	Zadavatel zaručuje odškodnění v případě jakýchkoli nároků (včetně poplatků za právní zastoupení, pokud jsou oprávněné) vznesených pacienty účastnicími se studie, jejich zástupci nebo právními nástupci ohledně případné újmy na zdraví (včetně následných škod), smrti, ztráty majetku v následku podání hodnoceného léčiva nebo v souvislosti s ním vůči zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu a podřízeným pracovníkům zapojeným do studie. Zdravotnické zařízení musí zadavatele okamžitě vyrozumět o jakýchkoli zmíněných a/nebo uplatněných nárocích. Zdravotnické zařízení není oprávněno souhlasit s jakýmkoli vypořádáním bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

<p>No demand on release will be admitted in case of intentional and negligent violation of obligations agreed to in this contract or of written instructions of the Sponsor, or in case the diagnostic measures, medical care and follow-up of the patients did not meet the study protocol or medical standards.</p>	<p>Žádný požadavek na plnění nebude připuštěn v případě, že jsou povinnosti vyplývající z této smlouvy nebo písemné pokyny zadavatele porušeny úmyslně nebo z nedbalosti ani pokud diagnostická vyšetření, zdravotní péče nebo následná péče o pacienty nejsou v souladu s protokolem nebo zdravotnickými standardy.</p>
<p>9. Adverse Events Reporting</p>	<p>9. Hlášení nežádoucích příhod</p>
<p>Serious adverse events (SAE) experienced in the course of the study need to be evaluated without delay in the interest of the study patients. Therefore, the Investigator must notify such events immediately to the responsible representative of the CRO and the Sponsor. Further procedures for adverse event reporting, the definition of SAE, details on notification including communication data are specified in the study protocol.</p>	<p>Závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v průběhu studie, musí být v zájmu pacientů ve studii bez prodlení vyhodnoceny. Zkoušející proto musí takové příhody okamžitě oznámit zodpovědnému zástupci CRO a zadavatele. Další postupy hlášení nežádoucích příhod, definice závažných nežádoucích příhod a informace o vyzroměních včetně kontaktních údajů jsou uvedené v protokolu studie.</p>
<p>The Investigator assures to inform all staff members immediately about each SUSAR (Suspected unexpected serious adverse reaction) report or safety issue he was informed about in the context of the study or its investigational product(s).</p>	<p>Zkoušející se zavazuje všechny pracovníky okamžitě informovat o každém hlášení podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek léku nebo bezpečnostním problému, o kterých bude informován v souvislosti se studií nebo hodnoceným léčivem (léčivy).</p>
<p>10. Monitoring/Audits/Inspections</p>	<p>10. Monitorování/audity/inspekce</p>
<p>The Institution consents to regular visits by authorized staff of Sponsor or CRO (Clinical Research Associates, CRAs). A reasonable amount of time will be set aside by the Investigator for these visits. The CRAs will be authorized to view the clinic, practice and laboratory facilities during their visits. They will check the data entered in the electronic case report forms (eCRF) and will compare these entries with the original data in the medical records of the patient to validate the findings (source data verification). For this purpose, the Institution/ Investigator will allow access to the patient's medical file.</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí s pravidelnými návštěvami oprávněných pracovníků zadavatele nebo CRO („pracovníci klinického výzkumu“). Zkoušející si na tyto návštěvy vyčlení dostatek času. Pracovníci klinického výzkumu budou při návštěvách oprávněni k přístupu do klinických, ordinačních a laboratorních prostor. Zkontrolují údaje zadané do elektronických záznamů subjektů studie (electronic case report form, eCRF) a srovnají tyto záznamy s původními údaji v lékařských záznamech pacienta s cílem validovat nálezy (ověření zdrojových údajů). Zdravotnické zařízení / zkoušející jim za tímto účelem zpřístupní zdravotní složku pacienta.</p>
<p>Such controls may also be performed within the scope of an audit initiated by the Sponsor or an inspection by the representative of a local or</p>	<p>Tyto kontroly mohou také být prováděny v rámci auditu iniciovaného zadavatelem nebo inspekce zástupcem místního nebo zahraničního</p>

<p>foreign authority. Normally audits or inspections are carried out during the study, but they may also be demanded by the regulatory authorities after completion of the clinical trial. The Institution/Investigator is obliged to inform Sponsor/CRO promptly of any notification of an inspection by a regulatory authority.</p>	<p>kontrolního úřadu. Audity nebo inspekce se obvykle provádějí v průběhu studie, ale kontrolní úřady si je také mohou vyžádat po dokončení klinické studie. Zdravotnické zařízení / zkoušející jsou povinni zadavatele/CRO bez prodlení informovat o jakémkoli oznámení o inspekci ze strany kontrolních úřadů.</p>
<p>Prior to enrolment into the study, each patient must be informed and give his/her consent that representatives of CRO, Sponsor or the regulatory authorities will be authorised to review his/her medical file to perform such study monitoring. All persons who obtain knowledge of medical data are subject to specific secrecy obligations.</p>	<p>Každý pacient musí být před zařazením do studie informován a musí poskytnout svůj souhlas s tím, že zástupci CRO, zadavatele nebo kontrolních úřadů mají povoleno nahlížet do jeho zdravotní dokumentace s cílem monitorovat studii. Pro všechny osoby, které se seznamují s lékařskými údaji, platí specifické nároky na zachování důvěrnosti.</p>
<p>11. Study Documents and Study Medication</p>	<p>11. Dokumentace studie a hodnocená léčiva</p>
<p>Sponsor/CRO will provide the Investigator with the study medication, the complete supplies for documentation and other study specific material needed. At the end of the study, all (residual) material delivered to the study site must be returned to CRO.</p>	<p>Zadavatel/CRO poskytnou zkoušejícímu hodnocená léčiva, všechny materiál potřebný k dokumentaci a další potřebný materiál specifický pro studii. Na konci studie se musí všechny (zbývající) materiál dodaný na studijní pracoviště vrátit CRO.</p>
<p>The Institution will enable the Investigator to store the medication and the emergency code envelopes at a safe place during the study. The Investigator is obliged to accurately document the dispense/administration and the return of the study medication on the respective forms provided therefore. The study medication may not be used for purposes outside the remit of the protocol. Unused medication must be recalled from the patient. Unused medication will be returned to drug supplier after study termination. It will be returned to CRO after study termination together with all residual study medication left over at the study site.</p>	<p>Zdravotnické zařízení po dobu studie zkoušejícímu umožní na bezpečném místě skladovat léčiva a obálky s nouzovými kódy. Zkoušející je povinen přesně dokumentovat výdej/podávání a vracení hodnocených léčiv na formulářích k tomu poskytnutých. Hodnocená léčiva se nesmí používat k účelům nad rámec protokolu. Nepoužité léčivé přípravky se musí od pacienta vybrat zpět. Nepoužité léčivé přípravky budou po ukončení studie vráceny dodavateli léčiv. Po ukončení studie se vrátí CRO spolu s hodnocenými léčivy zbylými na studijním pracovišti.</p>
<p>The Investigator ensures that during the study the emergency envelopes provided will only be accessible to authorised persons. All emergency envelopes will be checked and collected by the CRA after the end of the study. If any code is broken it must be documented and explained by the Investigator as stipulated in the study protocol.</p>	<p>Zkoušející zaručuje, že k poskytnutým nouzovým obálkám budou mít přístup pouze oprávněné osoby. Pracovníci klinického výzkumu po ukončení studie všechny obálky zkontrolují a odvezou. Pokud bude některý kód porušený, bude to v souladu s protokolem studie muset být zadokumentováno a zkoušející bude muset podat vysvětlení.</p>

<p>12. Archiving</p>	<p>12. Archivace</p>
<p>All study documents must be retained by the Investigator/Institution for at least 15 years after the end or premature termination of the study (incl. documents facilitating the identification of the study patients). The medical files and other original records must be retained for the longest time possible at the hospital, institution or private practice, but not less than 15 years.</p>	<p>Zkoušející / zdravotnické zařízení musí veškerou dokumentaci studie uchovat po dobu nejméně 15 let po dokončení nebo předčasném ukončení studie (včetně dokumentů umožňujících identifikaci pacientů ve studii). Zdravotní složky a jiné zdrojové záznamy musí být v nemocnici, zdravotnickém zařízení nebo soukromé praxi uchovány po co nejdelší dobu, nejméně však po dobu 15 let.</p>
<p>The Institution will enable the Investigator to archive the study documentation within its premises for the required period. These should be suitable and shall have limited and controlled access for authorized persons only.</p>	<p>Zdravotnické zařízení zkoušejícímu umožní dokumentaci studie na požadovanou dobu archivovat ve svých objektech. Musí se jednat o objekty vhodné k archivaci s omezeným přístupem pouze pro oprávněné osoby.</p>
<p>The Investigator will arrange the archiving of the study documentation in cooperation with the Institution. Each change of responsibility or location of the archived documentation must be notified to the Sponsor. The Sponsor must be informed in writing when termination of archiving is intended. No study documentation may be destroyed without written agreement of the Sponsor. If applicable the Sponsor will arrange for further archiving in accordance with the applicable laws.</p>	<p>Zkoušející dohodne archivaci dokumentace studie ve spolupráci se zdravotnickým zařízením. Zadavatel musí být informován o každé změně zodpovědnosti za archivovanou dokumentaci nebo místa její archivace. Zadavatel musí být písemně informován v době zamýšleného ukončení archivace. Nic z dokumentace studie nesmí být zlikvidováno bez písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel v případě potřeby zajistí další archivaci v souladu s platnými zákony.</p>
<p>13. Information on the Investigational Product(s)</p>	<p>13. Informace o hodnoceném léčivu (léčivech)</p>
<p>Sponsor, through CRO, will deliver an up to date “Investigator’s Brochure” in order to provide current knowledge on the investigational product(s). It includes the results of the pharmacological and toxicological investigations and informs about the anticipated risks of the clinical trial.</p>	<p>Zadavatel poskytne prostřednictvím CRO „Příručku zkoušejícího“ s aktuálními poznatky o hodnoceném léčivu (léčivech). Příručka bude obsahovat výsledky farmakologických a toxikologických hodnocení a bude informovat o předpokládaných rizicích klinické studie.</p>
<p>14. Patient Data and Data Protection</p>	<p>14. Údaje o pacientech a ochraně osobních údajů</p>
<p>The Institution will provide, at any time, upon request of the Investigator, CRO or Sponsor the</p>	<p>Zdravotnické zařízení kdykoli na žádost zkoušejícího, CRO nebo zadavatele poskytne</p>

documentation concerning patients enrolled into the study insofar as it is necessary for a correct performance of the study.	dokumentaci ohledně pacientů zařazených do studie do míry potřebné k řádnému provedení studie.
All patient data on the eCRF, patient diaries and questionnaires, that will be used for the evaluation of the clinical study will be documented in pseudonymized form only, i.e. without naming the patient. The name of the patient as well as other person-related data will neither be published by Institution/Investigator nor by CRO or Sponsor. Should it be necessary for medical reasons to identify the patient's name in the course of the study, the identity of the patient will be disclosed under professional secrecy of the Institution/Investigator, the Sponsor and CRO.	Všechny údaje o pacientech v eCFR, denících pacientů a dotaznících, které se budou používat k vyhodnocení klinické studie, budou zaznamenány výhradně v pseudonymizované formě, tj. aniž by byl pacient jmenován. Jméno pacienta a ostatní údaje související s jeho osobou nebudou zveřejněny ani zdravotnickým zařízením / zkoušejícím, ani CRO nebo zadavatelem. Pokud bude ze zdravotních důvodů nutné pacienta v průběhu studie identifikovat jménem, bude jeho totožnost zjištěna v souladu s pravidly ochrany osobních údajů platnými pro zdravotnické zařízení / zkoušejícího, zadavatele a CRO.
The clinical data recorded during the clinical study may be transmitted for scientific evaluation or inspection to the Sponsor, the Sponsor's representative (CRO) and to governing health authorities or IECs. The data will be transmitted and stored in pseudonymized form.	Klinické údaje zaznamenané během klinické studie mohou být za účelem vědeckého vyhodnocení nebo kontroly předávány zadavateli, zástupci zadavatele (CRO) nebo dozorujícím zdravotnickým orgánům nebo NEK. Údaje budou přenášeny a ukládány v pseudonymizované formě.
The Investigator will inform the patients about these procedures and provide them with the Personal Data Processing Consent form to be read and signed by the patient prior to his/her inclusion in the study. Patients who do not consent to the transmission of their pseudonymized data as described may not be included into the study.	Zkoušející bude pacienta o těchto postupech informovat a poskytne jim formulář Souhlasu se zpracováním osobních údajů, který si pacient před zařazením do studie přečte a podepíše. Pacienti, kteří nesouhlasí s přenosem svých pseudonymizovaných údajů, jak je zde popsáno, nemohou být do studie zařazeni.
If it is necessary to process and store personal data of patients because of imposed obligations or in order to meet extensive demands, organisational action will be taken to prevent transmission to unauthorised third parties.	Pokud je nutné zpracovávat a ukládat osobní údaje pacientů vzhledem k uloženým povinnostem nebo ke splnění rozsáhlých požadavků, budou přijata organizační opatření s cílem zamezit jejich přenosu neoprávněným třetím stranám.
Sponsor and CRO accept the responsibility to regard personal information about the investigator(s) and any other persons involved directly or indirectly in the clinical study as strictly confidential (e.g. curriculum vitae).	Zadavatel a CRO přijímají zodpovědnost za to, že osobní informace (např. životopis), které se týkají zkoušejícího (zkoušejících) a všech ostatních osob, které jsou přímo nebo nepřímo zapojené do studie, budou považovány za přísně důvěrné.
The parties acknowledge that it is Institution's and Investigator's responsibility to ensure the protection of the personal data of study patients and other personal information of other	Smluvní strany berou na vědomí, že zdravotnické zařízení a zkoušející zodpovídají za to, že zajistí ochranu osobních údajů pacientů zapojených do studie a dalších osobních údajů

<p>individuals that will be disclosed to them in the course of the clinical study. The Institution and the Investigator are responsible for the lawful collection of the study data from study patients and will forward such data only in pseudonymized form to the Sponsor and CRO.</p>	<p>jiných osob, které jim budou v průběhu klinické studie sděleny. Zdravotnické zařízení a zkoušející zodpovídají za to, že údaje ze studie budou od pacientů ve studii shromažďovány v souladu se zákony a budou je zadavateli a CRO předávat pouze v pseudonymizované formě.</p>
<p>Institution and Investigator agree that Sponsor and CRO may collect and process personal data of the Investigator and any sub-investigators involved in this study (e.g., name, address and other contact information, medical position, education, CV, study experience) and save such data in their databases (including data about Institution's and Investigator's and any sub-investigator's involvement in and the outcome of inspections and audits). Sponsor and CRO may use and process such data of Investigator and sub-investigators for the conduct, monitoring and analysis of the study and for the use of the study data and results in, for example, regulatory filings or publications. Sponsor may transfer such personal data to other institutions (e.g., competent authorities, IECs, journals), affiliates, partner companies and service providers of Sponsor that may be based in the EU or in other jurisdictions even if the jurisdictions have a lower data protection level than the EU (e.g., USA). Investigator acknowledges that these commitments are also part of Institution's and Investigator's contractual obligations and services hereunder as the processing, use and transfer of such data are required to enable the conduct and review of the study and to subsequently evaluate and use the study results.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel a CRO mohou shromažďovat a zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a spoluzkoušejících v této studii (např. jméno, adresu a další kontaktní informace, funkce ve zdravotnickém zařízení, vzdělání, životopis, zkušenosti se studii) a ukládat je do svých databází (včetně údajů o zapojení zdravotnického zařízení, zkoušejícího a spoluzkoušejícího do inspekcí a auditů a výsledků těchto inspekcí a auditů). Zadavatel a CRO mohou tyto údaje o zkoušejícím a spoluzkoušejících používat a zpracovávat k provádění, monitorování a analyzování studie a k využití údajů ze studie a výsledků studie např. k předkládání dokumentace kontrolním úřadům nebo publikaci. Zadavatel může tyto osobní údaje předávat dalším subjektům (např. příslušným orgánům, NEK, periodikům), přidruženým společnostem, partnerským společnostem a společností, které mu poskytují služby, se sídlem v EU nebo v jiných jurisdikcích, a to i tehdy, pokud je v těchto jurisdikcích nižší úroveň ochrany údajů než v EU (např. USA). Zkoušející bere na vědomí, že tyto závazky jsou též součástí povinností a služeb zdravotnického zařízení a zkoušejícího vyplývajících ze smlouvy, protože zpracování, používání a přenos těchto údajů je nutný k provádění a kontrole studie a k následnému vyhodnocení a využití výsledků studie.</p>
<p>Institution and Investigator are aware and agree that the information about the study and their participation will be entered into and made public in clinical trial databases in Germany and other countries (e.g., EU Clinical Trials Register, EU-CTR). Institution and Investigator also acknowledge that the Sponsor is obliged by law to publish study reports in which their roles may be noted and disclosed.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou si vědomi toho a souhlasí s tím, že informace o studii a jejich účasti budou zadány do databází klinických studií v Německu a jiných zemích (např. do Registru klinických studií EU, EU-CTR) a prostřednictvím těchto databází zveřejněny. Zdravotnické zařízení a zkoušející také berou na vědomí, že zadavatel má ze zákona povinnost zveřejnit hlášení o studii, v nichž mohou být jejich role uvedeny a zveřejněny.</p>

<p>Institution will ensure that Investigator and all sub-investigators, before being involved in this study, will execute appropriate declarations (as set out in Attachment 1) in which they, among other things, confirm their legal and data protection obligations during the study and in which they confirm their obligation to allow Sponsor and CRO the storage and processing of their data in the aforementioned manner.</p>	<p>Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející a všichni spoluzkoušející před zapojením do této studie podepíší potřebná potvrzení (stanovená v příloze 1), v nichž kromě jiného potvrdí své zákonné povinnosti a povinnosti ohledně ochrany údajů v průběhu studie a svůj závazek umožnit zadavateli a CRO ukládat a zpracovávat svoje údaje výše uvedeným způsobem.</p>
<p>15. Confidentiality/Publication of Results</p>	<p>15. Důvěrnost informací / zveřejnění výsledků</p>
<p>All information concerning the clinical study and the study medication must be treated as strictly confidential and may not be made accessible to third parties. The Investigator will ensure that other staff involved in the study will also keep strict confidentiality.</p>	<p>Všechny informace ohledně klinické studie a hodnoceného léčiva musí být uchovávány v přísné důvěrnosti a nesmí být zpřístupněny třetím stranám. Zkoušející zajistí, aby ostatní pracovníci zapojení do studie také zachovávali přísnou důvěrnost informací.</p>
<p>Until publication of the study results, Institution and Investigator must treat all findings from the study and all information received on the study strictly confidential and must not disclose such information to any third party.</p>	<p>Dokud nebudou výsledky studie publikovány, zdravotnické zařízení a zkoušející musí zachovávat přísnou důvěrnost všech informací zjištěných ve studii a nesmí je zpřístupňovat žádným třetím stranám.</p>
<p>Publications relating to the clinical study and its results are encouraged by the Sponsor. They are, however, subject to prior review by the Sponsor. Before any such paper is presented or submitted for publication, a complete copy will be given to Sponsor at least thirty (30) days prior to presenting the paper to the publisher. The Sponsor will promptly communicate his annotations to the author after revision. If the Sponsor suggests any modification, these suggestions should be taken into consideration, unless there is an influence on the scientific character or the neutrality of the publication. Neither the Sponsor nor the Institution/Investigator will cause delay in publication/presentation of the study results without any justified reason. As this is a multi-national/multi-centre study, it is intended to publish the results of the complete study only after finalisation of the clinical study report.</p>	<p>Zadavatel podporuje zveřejnění informací souvisejících se studií a jejich výsledků. Před zveřejněním ovšem musí být zadavateli předloženy ke kontrole. Než budou takové informace prezentovány nebo předány ke zveřejnění, zadavatel obdrží jejich úplné znění nejpozději třicet (30) dní před jejich předáním vydavateli. Zadavatel bezodkladně vyrozumí autora o svých připomínkách na základě kontroly. Pokud zadavatel navrhne nějaké úpravy, musí být tyto návrhy uváženy s výjimkou případů, kdy by to ovlivnilo vědecký charakter nebo neutralitu publikace. Zadavatel ani zdravotnické zařízení / zkoušející nepozdrží publikaci/prezentaci výsledků studie, aniž by k tomu měli opodstatněný důvod. Jelikož se studie provádí ve více zemích a na více pracovištích, je v plánu publikovat výsledky celé studie teprve po finalizaci závěrečné zprávy z klinické studie.</p>

<p>16. Inventions and „Know-how“</p>	<p>16. Vynálezy a „know-how“</p>
<p>The Institution and Investigator will inform CRO and Sponsor immediately if in the course of the clinical study any patentable or otherwise legally protectable inventions or technical improvements are made. The parties agree that the Sponsor owns or shall own all rights to such inventions and improvements. Upon request of Sponsor, Institution is obliged to transfer all rights to such inventions and technical improvements to Sponsor. Institution and Investigator will provide Sponsor with any possible support to obtain patents or other protection rights for all inventions, discoveries and technical improvements made during the study or in connection with it. The parties are obliged to assist each other in this respect, in particular to sign all legally required declarations. The Investigator also expressly agrees that the results of the clinical study performed under this agreement shall be and remain the property of Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející budou CRO a zadavatele okamžitě informovat, pokud budou v průběhu klinické studie učiněny patentovatelné nebo jinak právně ochranné vynálezy nebo technická zlepšení. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel vlastní nebo bude vlastnit všechna práva k těmto vynálezům a zlepšením. Zdravotnické zařízení je na žádost zadavatele povinné převést všechna práva k těmto vynálezům a technickým zlepšením na zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli všemožnou podporu při získání patentů nebo jiných ochranných práv na všechny vynálezy, objevy a technická zlepšení učiněná během studie nebo v souvislosti s ní. Strany mají povinnost si v tomto ohledu navzájem pomáhat, zejména pokud jde o podepsání všech zákonem vyžadovaných prohlášení. Zkoušející také výslovně souhlasí s tím, že výsledky klinické studie provedené podle této smlouvy budou a zůstanou vlastnictvím zadavatele.</p>
<p>Sponsor will reimburse Institution any employee invention compensation that Institution has to pay the inventor under mandatory employee invention laws. The parties agree that the fees and payments made by Sponsor under this agreement are also aimed as compensation to the Institution for the transfer of any inventions or improvements as agreed in this clause.</p>	<p>Zadavatel zdravotnickému zařízení uhradí veškeré odměny za vynálezy učiněné jejími zaměstnanci, které zdravotnické zařízení musí vynálezci vyplatit v souladu s platnými zákony o vynálezech učiněných zaměstnanci. Smluvní strany souhlasí, že odměny a platby hrazené zadavatelem na základě této smlouvy jsou také určeny jako kompenzace zdravotnickému zařízení za převod vynálezů nebo zlepšení dohodnutý v tomto ustanovení.</p>
<p>17. Premature Termination of the Study</p>	<p>17. Předčasné ukončení studie</p>
<p>The competent authority or the IEC may suspend or withdraw the approval for conduct of a clinical trial of its responsibility. In this case the clinical study may not be continued. The Sponsor will inform the Institution/Investigator immediately about such a decision of the authority or IEC and instruct the Investigator on how to proceed with patients still being in the study at the time of interruption or premature termination.</p>	<p>Příslušný kontrolní úřad nebo NEK mohou pozastavit nebo odvolat souhlas s prováděním klinické studie, za kterou zodpovídají. V takovém případě nemůže klinická studie pokračovat. Zadavatel bude zdravotnické zařízení / zkoušejícího okamžitě informovat o takovém rozhodnutí daného úřadu nebo NEK a předá zkoušejícímu informace o tom, jak postupovat s pacienty, kteří jsou zařazeni ve</p>

	studii v době jejího přerušení nebo předčasného ukončení.
18. Remuneration	18. Odměna
Provided that the study is performed in accordance with the study protocol and complete and evaluable documentation is provided a remuneration will be paid to the Institution.	Pod podmínkou, že studie bude prováděna v souladu s protokolem studie a bude předložena úplná a vyhodnotitelná dokumentace, bude zdravotnickému zařízení uhrazena odměna.
The institution`s fee will be XXXXXXXXXXXX per patient for whom the documentation is complete and available according to the predetermined time schedule.	Odměna zdravotnického zařízení bude XXXXXXXXXXXX za pacienta, jehož dokumentace bude zkompletovaná a k dispozici podle předem stanoveného harmonogramu.
For patients who discontinue the study prior to completion the institution`s fee will be pro rata, according to the following schedule:	U pacientů, kteří ukončí svou účast ve studii před jejím dokončením, bude odměna zdravotnického zařízení poměrně rozpočítána podle této tabulky:
Visit 0:XXXXXXXXXX Visit 1:XXXXXXXXXX Visit 2:XXXXXXXXXX	Návštěva 0:XXXXXXXXXX Návštěva 1:XXXXXXXXXX Návštěva 2:XXXXXXXXXX
Visit 3:XXXXXXXXXX Visit 4:XXXXXXXXXX Visit 5:XXXXXXXXXX	Návštěva 3:XXXXXXXXXX Návštěva 4:XXXXXXXXXX Návštěva 5:XXXXXXXXXX
Visit 6:XXXXXXXXXX Visit 7:XXXXXXXXXX	Návštěva 6:XXXXXXXXXX Návštěva 7:XXXXXXXXXX
The Institution`s fee includes all services provided by the Institution for the performance of this study. The sums above already contain an Overhead of XXXXXXXXXXXX %. Additional fees include a start-up and archiving fee of XXXXXXXXXXXX and an IMP handling fee of XXXXXXXXXXXX payable after this agreement is signed by all parties. Services requested by the study protocol may not be invoiced to the patient`s or their insurance carrier.	Odměna zdravotnického zařízení pokrývá všechny služby poskytnuté zdravotnickým zařízením při provádění této studie. Shora uvedené částky již zahrnují režijní náklady ve výši XXXXXXXXXXXX %. K dalším poplatkům patří poplatek za administrativní služby na počátku studie a archivaci ve výši XXXXXXXXXXXX a poplatek za převzetí studijního léčiva ve výši XXXXXXXXXXXX splatné po podpisu této smlouvy všemi smluvními stranami. Služby požadované protokolem studie nelze fakturovat pacientům ani jejich zdravotní pojišťovně.
In case of a study protocol deviation which results in the patient`s exclusion from evaluation (e.g. patient does not meet the inclusion/exclusion criteria, missing and/or implausible efficacy and	V případě odchylky od protokolu s následným vyřazením pacienta z hodnocení (např. pacient nesplní kritéria pro zařazení/vyloučení, chybějící a/nebo nevěrohodné údaje o účinnosti

safety data) no payment will be made for the respective patient.	a bezpečnosti) nebude za tohoto pacienta vyplacena žádná úhrada.
In case of a premature study termination as a whole remuneration will be based on the <i>pro rata temporis</i> schedule mentioned above.	Při předčasném ukončení studie jako takové se odměna bude zakládat na výše zmíněném rozpisu <i>dle poměru k uplynulé době</i> .
Payments will be effected quarterly after confirmation of the CRO that complete and evaluable documentation is available. The Institution's fee will be transferred to the following bank account (the Institution will notify FALK in case of account changes):	Úhrady budou prováděny čtvrtletně poté, až CRO potvrdí, že je k dispozici úplná a vyhodnotitelná dokumentace. Odměna zdravotnického zařízení bude převedena na níže uvedený bankovní účet (zdravotnické zařízení oznámí společnosti FALK případné změny bankovních údajů):
Holder of Account: <u>XXXXXXXXXX</u> Name of the Bank: <u>XXXXXXXXXX</u> IBAN: <u>XXXXXXXXXX</u> SWIFT (BIC): <u>XXXXXXXXXX</u> Reason for Transfer: _____	Majitel účtu: <u>XXXXXXXXXX</u> Jméno banky: <u>XXXXXXXXXX</u> IBAN: <u>XXXXXXXXXX</u> SWIFT (BIC): <u>XXXXXXXXXX</u> Důvod převodu: _____
Liable to VAT? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes	Podléhá DPH? <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ano
(please tick)	(prosím zaškrtněte)
If yes, please enter the Institution's international VAT Reg. No.: XXXXXXXXXXXX	Pokud ano, zadejte prosím mezinárodní daňové identifikační číslo zdravotnického zařízení: XXXXXXXXXXXX
Once a quarter, within three weeks of the following month, XXXXXXXXXXXX will prepare an overview of completed and monitored patient visits done during the respective quarter. The overview will be emailed to the site. The site will compare the provided data with information received from the PI and issues an invoice, which shall be emailed to sponsor (Falk). The email address of sponsor for this purpose is: XXXXXXXXXXXX. Payments will be done by Dr. Falk Pharma GmbH after receipt of an invoice issued by the Institution which meets the following requirements: Invoice of the Institution is addressed to Dr. Falk Pharma GmbH and contains the following items: <ul style="list-style-type: none"> • Name of Beneficiary (including its VAT ID-No.): • XXXXXXXXXXXX Invoice No. • Indication of VAT obligation: <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes 	Jednou za čtvrtletí, v průběhu tří týdnů následujícího měsíce, připraví společnost XXXXXXXXXXXX přehled dokončených a zmonitorovaných návštěv pacientů provedených za dané čtvrtletí. Tento přehled zašle do centra emailem. Centrum porovná poskytnuté údaje s informacemi od zkoušejícího a vystaví fakturu, kterou zašle zadavateli (Falk). Emailová adresa zadavatele pro tento účel je: XXXXXXXXXXXX. Úhrady budou provedeny společností Dr. Falk Pharma GmbH, až od zdravotnického zařízení obdrží fakturu, která bude splňovat tato kritéria: Faktura zdravotnického zařízení bude adresována společnosti Dr. Falk Pharma GmbH a budou v ní uvedeny tyto údaje: <ul style="list-style-type: none"> • XXXXXXXXXXXX Č. faktury • Povinnost k DPH: <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ano (zaškrtnuto)

<p style="text-align: right;">(ticked)</p> <p>In case the Institution is obliged to VAT: Please mention only the <u>net amount</u> on the invoice and provide additionally the following items on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • International VAT ID-No. of the Institution • Statement: “Within the Reverse-Charge System of the European Union VAT is payable by the recipient of the benefit. The tax is shifted to the beneficiary.” 	<p>Pokud zdravotnické zařízení má povinnost k DPH: Na faktuře uveďte jen <u>čistou částku</u> a dále tyto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mezinárodní DIČ zdravotnického zařízení • Prohlášení: „V rámci systému přenesení daňové povinnosti v rámci Evropské unie DPH hradí příjemce plnění. Daň se přesouvá na odběratele.“
<p>If VAT obligation is cancelled at any time, the Institution will inform the Sponsor.</p>	<p>Pokud bude daňová povinnost k DPH kdykoli zrušena, zdravotnické zařízení o tom bude zadavatele informovat.</p>
<p>The investigator will compensate patient’s expenses (travel expenses) incurred during the course of the clinical study in the form of meal vouchers in the amount of XXXXXXXXXXXX per study visit provided to the site by the CRA as needed.</p>	<p>Zkoušející poskytne pacientovi náhradu nákladů (cestovních výdajů) vzniklých v průběhu klinické studie, a to ve formě stravenek v hodnotě XXXXXXXXXXXX za studijní návštěvu, které budou centru dle potřeby poskytnuty monitorem studie.</p>
<p>19. Term and Termination of the Study</p>	<p>19. Trvání a ukončení studie</p>
<p>This agreement is concluded for the period of the study duration. This agreement has been written in the English and Czech language – in case of any dispute between the two language versions the Czech version will prevail.</p>	<p>Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání studie. Smlouva byla sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>Patient recruitment for the study will be terminated after the statistically required sample size will have been reached. Sponsor/CRO will inform all study sites, as soon as this goal will be achieved.</p>	<p>Nábor pacientů do studie bude ukončen, až bude dosaženo statisticky nutné velikosti souboru. Zadavatel/CRO budou informovat všechna studijní pracoviště, až bude tohoto cíle dosaženo.</p>
<p>Sponsor is entitled to cancel this agreement at any time by giving Institution and Investigator a thirty days’ written notice. The notice period shall start as of the day of the written notice delivery.</p>	<p>Zadavatel je oprávněn tuto smlouvu kdykoli vypovědět třicetidenní výpovědí zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Výpovědní doba počíná běžet dnem doručení písemné výpovědi.</p>
<p>All parties are entitled to terminate the agreement with immediate effect for important reasons. Such important reasons for cancellation may include:</p>	<p>Všechny strany jsou oprávněny smlouvu ze závažných důvodů kdykoliv vypovědět. Závažnými důvody k výpovědi smlouvy mohou být:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • if any of the contracting parties does not fulfil any provision of this agreement and does not 	<ul style="list-style-type: none"> • pokud některá smluvní strana nesplní kterékoliv ustanovení této smlouvy a neprovede

rectify the default within thirty days from delivery of the request for correction	nápravu závadného stavu do třiceti dní od doručení žádosti o nápravu,
<ul style="list-style-type: none"> if any of the parties makes a settlement with its creditors or if any of the parties is declared bankrupt 	<ul style="list-style-type: none"> pokud se některá strana dohodne na vyrovnání se svými věřiteli nebo pokud některá strana vyhlásí úpadek,
<ul style="list-style-type: none"> if any of the parties loses its competency to act in this area 	<ul style="list-style-type: none"> pokud některá strana pozbude svou kvalifikaci k činnosti v této oblasti,
<ul style="list-style-type: none"> when the study-related risks for study subjects are higher than it was expected before and outweigh the potential benefits, or 	<ul style="list-style-type: none"> pokud jsou rizika související se studií pro subjekty vyšší, než se očekávalo, a převyšují potenciální přínosy,
<ul style="list-style-type: none"> if all other related consents, permissions, agreements or exceptions are revoked, their validity suspended, or when no prolongation has been concluded. 	<ul style="list-style-type: none"> pokud jsou všechny související souhlasy, povolení, smlouvy nebo výjimky odvolány, jejich platnost pozastavena anebo pokud není jejich platnost prodloužena.
20. Applicable Law – Competent Courts	20. Rozhodné právo – příslušné soudy
This agreement is subject to Czech law and was elaborated in accordance with it. The competent courts in the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction.	Tato smlouva se řídí českými právními předpisy a byla připravena v souladu s nimi. Výhradní soudní pravomoc mají příslušné soudy České republiky.
21. Severability Clause	21. Oddělitelnost
If any regulation of this contract is or becomes void or ineffective, the effectiveness of the rest of the agreement will not be concerned. The void or ineffective regulation will be replaced by another regulation which is accepted by law and corresponds best to the intention of the one cancelled.	Pokud kterékoliv ustanovení této smlouvy je neplatné nebo neúčinné nebo se stane neplatným nebo neúčinným, nebude tím dotčena účinnost zbytku smlouvy. Neplatné nebo neúčinné ustanovení bude nahrazeno jiným ustanovením, které je v souladu se zákony a nejlépe vystihuje smysl zrušeného ustanovení.
22. Further Obligations of the Institution	22. Další povinnosti zdravotnického zařízení
By signature the Institution's representative assures:	Zástupce zdravotnického zařízení svým podpisem zaručuje:
– that sufficient time is granted to the Investigator and the study team to perform this study	– že zkoušející a pracovníci studie dostanou k provedení této studie dostatek času,

– that suitable personnel and suitable facilities are available to perform this study	– že k provedení této studie jsou k dispozici vhodní pracovníci a vhodné prostory a vybavení,
– that assistance will be rendered to the Investigator in organisational, administrative, professional and any other matters connected with the performance of the study	– že zkoušejícímu bude poskytována pomoc v organizačních, administrativních, odborných a dalších záležitostech souvisejících s provedením studie,
– that the study will be conducted in accordance with the valid study protocol and in compliance with legal regulations and in line with the Good Clinical Practice,	– že studie bude provedena podle platného protokolu studie a v souladu se zákonnými požadavky a správnou klinickou praxí,
– that the recommendations of the Declaration of Helsinki will be respected,	– že budou dodržována doporučení Helsinské deklaráce,
– (if applicable:) that conduct of the clinical trial is in agreement with the Institution's employer conditions,	– (pokud je relevantní:) že provedení klinické studie je v souladu s podmínkami stanovenými zaměstnavatelem ve zdravotnickém zařízení,
– that no competing study is carried out contemporaneously,	– že současně nebude prováděna žádná konkurenční studie,
– that monitoring as well as source data verification will be accepted	– že bude umožněno monitorování a ověřování zdrojových údajů,
– that Institution agrees to audits/inspections by representatives of the Sponsor/CRO or authorities	– že zdravotnické zařízení souhlasí s audity/inspekcemi prováděnými zástupci zadavatele/CRO nebo úředních orgánů.
By his/her signature the Investigator assures:	Zkoušející svým podpisem zaručuje:
– to have read the clinical study protocol and its appendices and to recognize their contents as the base of clinical trial conduct	– že se seznámil s protokolem klinické studie a dodatky k němu a že jejich obsah uznává za východisko k provádění klinické studie,
– to collect all data in due time and to record and file them correctly and completely	– že včas shromáždí všechny údaje a zaznamená a uloží je správně a v úplnosti,
– to work in compliance with legal regulations and according to the Good Clinical Practice,	– že bude svou činnost vykonávat podle zákonných předpisů a v souladu se správnou klinickou praxí,
– to respect the recommendations of the Declaration of Helsinki,	– že bude dodržovat doporučení Helsinské deklaráce,
– document and report to Sponsor or another person named by Sponsor in the study protocol all serious adverse events and other adverse events according to the procedures specified in the study protocol,	– že bude dokumentovat všechny závažné nežádoucí příhody a jiné nežádoucí příhody a hlásit je zadavateli nebo jiné osobě jmenované zadavatelem v protokolu studie postupy stanovenými v protokolu studie,

<p>– to have received a copy of the investigator’s brochure concerning the investigational product and to be informed about its contents,</p>	<p>– že obdržel kopii příručky zkoušejícího a seznámil se s jejím obsahem,</p>
<p>– to sign the valid study protocol and to cooperate in this clinical study on the base of this document.</p>	<p>– že podepíše platný protokol studie a bude na této klinické studii spolupracovat podle něj.</p>
<p>23. Final Provisions</p>	<p>23. Závěrečná ustanovení</p>
<p>Any changes of this agreement and this written-form-clause and any ancillary arrangements must be done in the form of a written amendment signed by the contracting parties.</p>	<p>Jakékoli změny této smlouvy, tohoto ustanovení o písemné formě a všech dodatečných ujednání musí být provedeny písemným dodatkem podepsaným smluvními stranami.</p>
<p>The contracting parties expressly confirm that this agreement does not and will not have any influence on prescription behaviour or price negotiations for medicinal products.</p>	<p>Smluvní strany výslovně potvrzují, že tato smlouva nemá a ani nebude mít jakýkoliv vliv na předepisování nebo vyjednávání o cenách léčivých přípravků.</p>
<p>Should any of the provisions of this agreement be declared entirely or in part invalid or unenforceable, the remaining terms of this agreement shall remain in full force and effect. The invalid provision shall be replaced by a valid provision reflecting, to the extent possible, the intent of the original provision.</p>	<p>Pokud by kterákoli ustanovení této smlouvy nebo některá jejich část byly prohlášeny neplatnými nebo nevymahatelnými, zbývající podmínky této smlouvy si v plném rozsahu zachovají svou platnost. Neplatné ustanovení bude nahrazeno platným ustanovením, které bude v maximální možné míře odrážet smysl původního ustanovení.</p>
<p>Should Act No. 340/2015 Coll. on Contract Registry, as amended, be applicable to this contract, the institution shall, immediately upon execution of the contract, send the contract for due publication in the Contract Registry kept by the Ministry of the Interior of the Czech Republic. The contracting parties agree that Institution will publish the version of this Agreement prepared or provided for this purpose by the Sponsor electronically, in a machine-readable format. The contracting parties acknowledge that should the contract fail to be published within 90 days of its execution it shall become void from the beginning as of the following day with the effect of potential unjust enrichment.</p>	<p>V případě, že se na tuto smlouvu vztahuje zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, platí, že zdravotnické zařízení bezodkladně po uzavření této smlouvy odešle smlouvu k řádnému uveřejnění do Registru smluv vedeného MV ČR. Tato smlouva nabývá účinnosti nejdříve dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Smluvní strany berou na vědomí, že nebude-li smlouva zveřejněna ani 90. den od jejího uzavření, je následujícím dnem zrušena od počátku s účinky případného bezdůvodného obohacení.</p>

XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX	XXXXXX 31. 7. 2019 Date	XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX	XXXXXX 31. 7. 2019 Datum
XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX	XXXXXX 31. 7. 2019 Date	XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX	XXXXXX 31. 7. 2019 Datum
Libor Gabalec, M.D., Ph.D. Principal Investigator	XXXXX, Date	MUDr. Libor Gabalec, Ph.D. Hlavní zkoušející	XXXXX, Datum
XXXXXXXXXX Project Manager Clinical Research Dr. Falk Pharma GmbH	XXXX, 8. 8. 2019 Date	XXXXXXXXXX Projektový manažer klinického výzkumu Dr. Falk Pharma GmbH	XXXX, 8. 8. 2019 Datum
<u>List of Attachments:</u>		<u>Seznam příloh:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> Attachment 1: Draft Declaration of Commitment for Sub-Investigators 		<ul style="list-style-type: none"> Příloha 1: Koncept prohlášení o zapojení spoluzkoušejících 	

<p>Attachment 1: Declaration of Commitment for Sub-Investigators</p>	<p>Příloha 1: Koncept Prohlášení o zapojení spoluzkoušejících</p>
<p><u>Declaration of Commitment and Waiver</u></p>	<p><u>Prohlášení o zapojení a vzdání se nároků a práv</u></p>
<p>I have received a copy of the above “Hospital/Investigator Agreement” and have read and understood its content. By signing this declaration, I accept my appointment as Sub-Investigator for the Study. I am aware of the fact that I am not a contract party to the agreement.</p>	<p>Obrdržel(a) jsem kopii výše uvedené „Smlouvy se zdravotnickým zřízením / zkoušejícím“ a seznámil(a) jsem se s jejím obsahem. Podpisem tohoto prohlášení přijímám své jmenování spoluzkoušejícím v této studii. Jsem si vědom(a) toho, že nejsem smluvní stranou této smlouvy.</p>
<p>I declare vis-à-vis the Sponsor to be bound by the provisions of the agreement as far as Sub-Investigator obligations and duties are attributed to me. I will also fulfill the statutory obligations that apply to this role. I also accept to be bound by the contract provisions on confidentiality, intellectual property rights, patient recruitment, monitoring and audits.</p>	<p>Prohlašuji vůči zadavateli, že budu vázán(a) ustanoveními této smlouvy, pokud jde o mně přidělené povinnosti a úkoly spoluzkoušejícího. Splním také zákonné požadavky, které platí pro tuto funkci. Souhlasím také s tím, že budu vázán(a) ustanoveními této smlouvy ohledně důvěrnosti informací, práv k duševnímu vlastnictví, náboru pacientů, monitorování a auditů.</p>
<p>Towards the Sponsor, I commit myself to immediately notify the Institution and Sponsor of any inventions or technical improvements which I observe during my participation in the study or which I am informed of by study team members. In the event that this is qualified as a job invention, this can be claimed by the Institution and transferred to Sponsor. If it should not be a job invention, I herewith transfer this invention directly to Sponsor. I also declare vis-à-vis Sponsor that I will exercise my publication rights, however with the limitations that draft publications must comply with the requirements of the study protocol and be presented to Sponsor for review and commenting ahead of submissions to publishers as stipulated in the agreement.</p>	<p>Zavazuji se zadavateli, že zdravotnické zařízení a zadavatele budu okamžitě informovat o všech vynálezech nebo technických zlepšeních, které v průběhu studie zjistím nebo o nichž mě budou informovat pracovníci studie. V případě, že toto bude kvalifikováno jako vynález učiněný při plnění pracovních povinností, může na něj mít nárok zdravotnické zařízení, které ho převede na zadavatele. Pokud se nejedná o vynález učiněný při plnění pracovních povinností, převádím ho tímto přímo na zadavatele. Prohlašuji také vůči zadavateli, že budu uplatňovat svá publikační práva, avšak s těmi omezeními, že koncepty publikací musí být v souladu s požadavky protokolu studie a musí být zadavateli předloženy ke kontrole a opatření poznámkami před předáním vydavatelům, jak je stanoveno ve smlouvě.</p>
<p>I agree that Sponsor and CRO may collect and process my personal data (e.g., name, address and other contact information, medical position, education, CV, study experience) for the performance of the contract and to conduct and analyse the clinical study and perform related activities. Sponsor may transfer my personal data to other institutions (e.g., regulatory authorities), affiliates, partner companies and service providers in the EU and other jurisdictions even if these have a lower data protection level than the EU (e.g., USA). I acknowledge that these commitments are also part of my obligations and services vis-à-vis Institution as the processing of my data is required to enable the conduct, review and exploitation of the study. I agree that my data may be entered into public clinical trial databases</p>	<p>Souhlasím s tím, že zadavatel a CRO mohou shromažďovat a zpracovávat moje osobní údaje (např. jméno, adresu a další kontaktní informace, funkce ve zdravotnickém zařízení, vzdělání, životopis, zkušenosti se studiiemi) k naplnění smlouvy a k provedení a analýze klinické studie a provedení souvisejících činností. Zadavatel může moje osobní údaje předávat dalším subjektům (např. kontrolním úřadům), přidruženým společnostem, partnerským společnostem a poskytovatelům služeb se sídlem v EU nebo v jiných jurisdikcích, a to i tehdy, pokud je v nich nižší úroveň ochrany údajů než v EU (např. USA). Beru na vědomí, že tyto závazky jsou také součástí mých povinností a služeb vůči zdravotnickému zařízení, protože zpracování mých údajů je nutné k provádění, kontrole a využití výsledků studie. Souhlasím s tím, že moje údaje</p>

in Germany and other countries (e.g., EU Clinical Trials Register, EU-CTR).	mohou být zadány do veřejných databází klinických studií v Německu a jiných zemích (např. do Registru klinických studií EU, EU-CTR).
I have had the opportunity to ask questions about this declaration and do not need further information.	Měla(a) jsem příležitost klást otázky ohledně tohoto prohlášení a nepotřebuji žádné další informace.
Place and Date: _____	Místo a datum: _____
Signature: _____	Podpis: _____
Name of Sub-Investigator: _____	Jméno spoluzkoušejícího: _____