

Research Contract

concerning the scientific cooperation regarding

TENSION

**Efficacy and safety of thrombectomy in stroke with
extended lesion and extended time window: a
randomized, controlled trial**

between the
Universitätsklinikum Heidelberg

represented in law by its Commercial Director
[REDACTED]

VAT number: DE-811225433

Executing Department: Neuroradiology

Medical Director and Project Manager:
[REDACTED]

on behalf of the **Ruprecht –Karls - University Heidelberg,
Medical Faculty**

- hereinafter referred to as the "CLINICAL CENTER"

and

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
656 91 Brno

represented by: [REDACTED]

- hereinafter called "CONTRACTOR"

Výzkumná smlouva

o vědecké spolupráci týkající se

TENSION

**Účinnost a bezpečnost trombektomie u mrtvice s
rozšířenou lézí a prodlouženým časovým oknem:
randomizovaná, kontrolovaná studie**

mezi
Univerzitní nemocnicí Heidelberg

právně zastupovanou obchodní ředitelkou
[REDACTED]

DIČ: DE-811225433

Vykonávající oddělení: Neuroradiologie

Vedoucí lékař a projektový manažer:
[REDACTED]

jménem **Ruprecht –Karls - University Heidelberg,
Lékařská fakulta**

- dále uváděný jako "KLINICKÉ CENTRUM"

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
656 91 Brno

zastupovanou: [REDACTED]

- dále jako „DODAVATEL“

Preliminaries

The CLINICAL CENTER carries out the research project in its own initiative and under its own and sole responsibility.

The CONTRACTOR is an university hospital with experience in endovascular treatment of acute ischemic stroke, resource include the medical devices, emergency treatment options, interdisciplinary teams as well as a dedicated stroke unit.

The contracting parties conclude the following agreement to conduct the TENSION study:

§1 Subject matter of the contract

- (1) CLINICAL CENTER and CONTRACTOR are cooperating within the research project (TENSION).
- (2) The basis of the research work is the trial protocol which is an integral part of this contract and appended hereto as **Annex A** and which defines the subject matter of the contract in greater detail.
- (3) After initiation of the participating center for the TENSION), the CONTRACTOR aim to recruit 20 patients consecutively. Patients will be recruited according to the existing potential, achievement of planned patient numbers cannot be guaranteed. By updated screening lists of all patients undergoing mechanical thrombectomy, the CONTRACTOR will regularly furnish the CLINICAL CENTER with information regarding actually existing patients in his center.
- (4) The number of patients under (3) may be increased in accordance with the CLINICAL CENTER as long as the sample size has not been reached.
- (5) If, during the course of the trial, it is evident that recruitment numbers under (3) cannot be achieved, the CLINICAL CENTER has the right to close the center of the CONTRACTOR after having consulted the CONTRACTOR.

§2 Performance of the research work

- (1) The research work is to be performed in compliance

Předběžné články

KLINICKÉ CENTRUM provádí výzkumný projekt z vlastní iniciativy a na vlastní výhradní odpovědnost.

DODAVATEL je fakultní nemocnice se zkušenostmi s endovaskulární léčbou akutní ischemické cévní mozkové příhody, zdroje zahrnují zdravotnické prostředky, možnosti akutní léčby, mezioborové týmy a specializovanou CMP jednotku.

Smluvní strany uzavírají následující smlouvu o provedení studie TENSION:

§1 Předmět smlouvy

- (1) KLINICKÉ CENTRUM a DODAVATEL spolupracují na výzkumném projektu (TENSION).
- (2) Základem výzkumné práce je zkušební protokol, který je nedílnou součástí této smlouvy a je zde připojen jako **Příloha A**, který podrobněji definuje předmět zakázky.
- (3) Poté, co účastníci se centrum zahájí (TENSION), cílem DODAVATELE je postupně získat 20 pacientů. Pacienti budou přijímáni podle stávajícího potenciálu, nelze zaručit dosažení plánovaného počtu pacientů. Aktualizovanými seznamy screeningů všech pacientů, kteří podstupují mechanickou trombektomii, bude DODAVATEL pravidelně podávat KLINICKÉMU CENTRU informace týkající se skutečně existujících pacientů v jeho centru.
- (4) Počet pacientů uvedený v bodě (3) může být zvýšen ve shodě s KLINICKÝM CENTREM, dokud nebude dosažena velikost vzorku.
- (5) Je-li v průběhu zkoušky zřejmé, že nelze dosáhnout počtu přijatých pacientů podle odstavce 3, KLINICKÉ CENTRUM má právo uzavřít centrum DODAVATELE po konzultaci s DODAVATELEM.

§2 Provedení výzkumné práce

- (1) Výzkumná práce musí být prováděna v souladu s

with the relevant laws and guidelines / provisions of Czech Republic (Declaration of Helsinki, GCP, etc.). The research work may be started only after all applications / approvals required have been obtained.

- (2) The partners will exchange all information necessary for the conduction of the research project.
- (3) Each partner designates a project manager. The project manager ensures the performance of the research work in § 1 according to the trial protocol. The CLINICAL CENTER designates as project manager: [REDACTED]
The CONTRACTOR designates as investigator: [REDACTED]
- (4) If the project manager leaves the CONTRACTOR's center during the term of the contract or gives up the project management for another reason, the CONTRACTOR has the possibility to designate another equally qualified employee as successor after having informed the project manager of the CLINICAL CENTER. In case this is impossible or the CLINICAL CENTER does not agree for sufficient cause, the contract can be terminated prematurely.

§3 Reimbursement

- (1) The CONTRACTOR's research work stipulated by this contract will be reimbursed by the CLINICAL CENTER as follows:
- i. For patients randomized to 'Best Medical Care' the CONTRACTOR will receive 1100 Euro (including institutional overhead and including value added tax if applicable), according to the following compensation scheme:
- Baseline and treatment data 415 Euro
 - Post-treatment data up to hospital discharge 345 Euro
 - Follow-Up at 90 (±14) days 235 Euro
 - Follow-Up at 12 month (±14 days) 105 Euro

příslušnými zákony a směrnicemi / ustanoveními České republiky (mimo jiné vč. Helsinská deklarace, Správná klinická praxe GCP atd.). Výzkumná práce může být zahájena až po získání všech požadovaných žádostí / schválení.

- (2) Partneři si vymění veškeré informace nezbytné pro vedení výzkumného projektu.
- (3) Každý partner určí projektového manažera. Projektový manažer zajišťuje provádění výzkumné práce specifikované v § 1 podle protokolu zkoušky. KLINICKÝM CENTREM je určen jako projektový manažer: [REDACTED]
DODAVATELEM je určen jako výzkumník: [REDACTED]
- (4) Pokud projektový manažer opustí centrum DODAVATELE během doby trvání smlouvy nebo vzdá řízení projektu z jiného důvodu, má DODAVATEL možnost jmenovat dalšího stejně kvalifikovaného zaměstnance jako nástupce poté, co informoval projektového manažera KLINICKÉHO CENTRA. V případě, že to není možné, nebo KLINICKÉ CENTRUM z patřičných důvodů nesouhlasí, může být smlouva ukončena předčasně.

§3 Úhrady

- (1) Výzkumné práce DODAVATELE stanovené touto smlouvou budou uhrazeny KLINICKÝM CENTREM následujícím způsobem:
- i. U pacientů randomizovaných na "nejlepší zdravotní péči" obdrží DODAVATEL 1100 EUR (včetně institucionálních režijních nákladů a případně i daně z přidané hodnoty) podle následujícího systému úhrad:
- Údaje o základním stavu a léčbě 415 EUR
 - Údaje o následném ošetření až do propuštění z nemocnice 345 EUR
 - Následná kontrola po 90 (±14) dnech 235 EUR

ii. For patients randomized to 'Thrombectomy' the CONTRACTOR will receive 1250 Euro (including institutional overhead and including value added tax if applicable), according to the following compensation scheme

- a) Baseline and treatment data 565 Euro
- b) Post-treatment data up to hospital discharge 345 Euro
- c) Follow-Up at 90 (± 14) days 235 Euro
- d) Follow-Up at 12 month (± 14 days) 105 Euro

This represents a reimbursement for the time invested by the investigator and is paid under the following condition

- the patient has been randomized and treated according to the trial protocol
- documentation is completed and all queries answered
- all monitoring issues clarified, no more open questions

All mentioned payments above will be internally divided by the CONTRACTOR as follows:
60 % CONTRACTOR's study team
40 % CONTRACTOR

- (2) There will be paid one-time payment to the CONTRACTOR upon the execution of this Agreement at an amount of 386 Euro. This start-up fee includes the reimbursement of an economic and legal costs in connection with the negotiation of this Contract. The invoice will be issued immediately after the conclusion of the contract.
- (3) A financial reserve of EUR 150 will be paid to the CONTRACTOR for the payment of travel expenses to patients (in accordance with the patient's informed consent). This financial reserve will be paid to CONTRACTOR on the basis of an invoice issued by

d) Následná kontrola po 12 měsících (± 14 dnů) 105 EUR

ii. U pacientů randomizovaných na "Trombektomii" obdrží DODAVATEL 1250 EUR (včetně institucionálních režijních nákladů a případně i daně z přidané hodnoty) podle následujícího systému úhrad

- a) Údaje o základním stavu a léčbě 565 EUR
- b) Údaje o následném ošetření až do propuštění z nemocnice 345 EUR
- c) Následná kontrola po 90 (± 14) dnech 235 EUR
- d) Následná kontrola po 12 měsících (± 14 dnů) 105 EUR

Toto představuje úhradu za čas investovaný výzkumníkem a je vyplacena za následujících podmínek

- pacient byl randomizován a ošetřen podle protokolu zkoušky
- dokumentace je kompletní a všechny otázky jsou zodpovězeny
- všechny monitorované problémy jsou vyjasněny, nezůstávají žádné otevřené otázky

Výše uvedené platby budou DODAVATELEM interně rozděleny následovně:

60 % studijní tým DODAVATELE
40 % DODAVATEL

- (2) DODAVATELI bude dále uhrazen jednorázový administrativní poplatek po podpisu Smlouvy, a to ve výši 386 EUR. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy. Faktura bude DODAVATELEM vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.
- (3) DODAVATELI bude dále uhrazena finanční rezerva ve výši 150 EUR určená pro vyplácení cestovních náhrad pacientům (v souladu s informovaným souhlasem pacienta). Tato finanční rezerva bude

the CONTRACTOR after signing the contract. Travel refunds will be reimbursed to the patients via the SUPPLIER's cash desk after payment of the invoice by the CLINICAL CENTER. The CONTRACTOR undertakes to submit the final statement of the compensation paid and return the undrawn financial reserve to the CLINICAL CENTER upon completion of the Study.

These remunerations are not the CONTRACTOR 's income and the sums paid to patients are not the CONTRACTOR's cost, which is merely the intermediary of the compensation paid.

- (4) For the payment the CONTRACTOR will invoice the CLINICAL CENTER after the above mentioned conditions have been met.
- (5) Payments will be paid to the CONTRACTOR at quarterly intervals. The invoice documents will be sent to: [REDACTED]. CLINICAL CENTER shall make the payments within 30 days after receipt of the undisputed invoice.
- (6) Invoicing address:
[REDACTED]
- (7) All payments included in the contract do not include VAT. CLINICAL CENTER pays VAT, if so required by applicable law and if the CONTRACTOR will account for VAT and invoice, which must be in full compliance with the applicable tax laws.
- (8) The payment(s) will be made by bank wire transfer in Euro. Transfer charges, if any, shall be borne by the CLINICAL CENTER.
- (9) CONTRACTOR:
Bank account: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT: CNBACZPP

DODAVATELI uhrazena na základě faktury vystavené DODAVATELEM po podpisu smlouvy. Cestovní náhrady budou pacientům propláceny přes pokladnu DODAVATELE po úhradě faktury ze strany KLINICKÉHO CENTRA. DODAVATEL se zavazuje po ukončení Studie předložit závěrečné vyúčtování vyplacených náhrad a vrátit KLINICKÉMU CENTRU nevyčerpanou finanční rezervu.

Tyto odměny nejsou příjmem DODAVATELE a peněžní částky vyplacené pacientům nejsou nákladem DODAVATELE, který je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.

- (4) Pro platbu bude DODAVATEL fakturovat KLINICKÉMU CENTRU po splnění výše uvedených podmínek.
- (5) Platby budou DODAVATELI hrazeny ve čtvrtletních intervalech. Podklady pro vystavení faktury budou zasílány na adresu: [REDACTED]. Faktury budou splatné 30 dnů od data jejich obdržení.
- (6) Adresa pro vystavení faktur:
[REDACTED]
- (7) Všechny platby výše uvedené platby neobsahují DPH. KLINICKÉ CENTRUM zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud DODAVATEL bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony.
- (8) Platby budou provedeny bankovním převodem v eurech. Poplatky za bankovní převod, pokud vzniknou, ponese KLINICKÉ CENTRUM.
- (9) DODAVATEL:
Číslo účtu: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

IČ (Company ID): 00159816
 DIČ (VAT ID): CZ00159816
 Reference number: invoice number
 Contracting parties agreed that the maximum estimated value of performance under this contract is 23886 Euro.

§4 Pre-existing intellectual property/industrial property rights

- (1) Each partner remains owner of intellectual property (protected or not protected) that was pre-existent when the contract is concluded.
- (2) Each partner concedes the other partner free of charge a non exclusive right of use of this pre-existent intellectual property. This is limited to the duration and purpose of the research project and is valid as far as is required for the conduction of the project and as rights of a third party are not opposed to this.
- (3) As far as this pre-existing intellectual property is needed for the industrial exploitation of the work results and as rights of a third party are not opposed to this, the exploiting partner receives a non-exclusive right of use at conditions usual in the market. Details will be stipulated between partners in a contract separate from this agreement.
- (4) To the best of the knowledge, the project managers will inform each other continuously about opposing rights of third parties in terms of § 4 clause 2 and 3.
- (5) During the Study and after its termination, the contracting parties are obliged to observe the relevant legal regulations of the Czech Republic on the protection of personal data and information on the personal circumstances of the subjects included in the Study.
- (6) CLINICAL CENTER acknowledges and agrees that the medical records of the patients enrolled in the Study are and remain the property of the CONTRACTOR.

SWIFT: CNBACZPP
 IČ: 00159816
 DIČ: CZ00159816
 Variabilní symbol: číslo faktury
 Smluvní strany berou na vědomí, že maximální předpokládaná hodnota plnění dle této smlouvy je 23886 EUR.

§4 Již existující práva duševního/průmyslového vlastnictví

- (1) Každý z partnerů zůstává vlastníkem duševního vlastnictví (chráněného nebo nechráněného), které existovalo před uzavřením smlouvy.
- (2) Každý z partnerů uděluje druhému partnerovi bezplatně nevýlučné užívání tohoto již existujícího duševního vlastnictví. Toto je omezeno na trvání a účel výzkumného projektu a je to platné, pokud je to nezbytné pro vedení projektu, a pokud to není proti právům třetích stran.
- (3) Pokud je toto již existující duševní vlastnictví zapotřebí k průmyslovému využívání výsledků práce, a pokud to není proti právům třetích stran, získá partner využívající toto duševní vlastnictví nevýhradní právo na jeho užívání za podmínek na trhu obvyklých. Podrobnosti budou mezi partnery určeny v samostatné smlouvě.
- (4) Projektoví manažeři se podle nejlepšího vědomí průběžně informují o odporujících právech třetích stran ve smyslu §4 odst. 2 a 3.
- (5) Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.
- (6) KLINICKÉ CENTRUM bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace pacientů zařazených do studie je a i po ukončení studie zůstává majetkem DODAVATELE.

§5 Work results

- (1) All results, including reports and documents issued by the partners during the conduction of their work in this project are denoted as work results (i.e. know-how, inventions, results protected by copyright, software).
- (2) The data and work results achieved according to the work schedule (not capable of being protected) pass to the CLINICAL CENTER. The results will be incorporated in the final analysis of the trial mentioned in §1.
- (3) The partners concede one another a free of charge non exclusive right of use of these work results for purposes of research and teaching.
- (4) Inventions have to be signaled and transferred to the CLINICAL CENTER. The details are determined by the contracting parties in an additional agreement according to appropriate conditions that are customary in this branch of business.

§6 Publications

- (1) After completion of the trial final results of the trial will be published. This will be done in compliance with recognized scientific standards and the coordination of the project manager. The CLINICAL CENTER and the TENSION consortium will determine the co-authors according to the contribution they have made to the trial and the respective publication. Total number of co-authors may be limited due to specific journal restrictions. The CONTRACTOR will have the right to nominate trial staff which will be named as trial collaborators for the respective site. Publications of preliminary results by the CONTRACTOR are not permitted. Otherwise prior written approval of all parties involved is required.
- (2) In general, the CLINICAL CENTER will not deny consent inequitably.

§5 Výsledky práce

- (1) Veškeré výsledky, včetně zpráv a dokumentů vydaných partnery při provádění jejich práce na tomto projektu, jsou označeny jako výsledky práce (tj. know-how, vynálezy, výsledky chráněné autorským právem, software).
- (2) Data a výsledky práce, které byly získány podle pracovního plánu (které nemohou být chráněny), přecházejí do KLINICKÉHO CENTRA. Výsledky budou zahrnuty do závěrečné analýzy zkoušky uvedené v §1.
- (3) Partneři si navzájem udělují bezplatně neexkluzivní užívání těchto výsledků práce pro účely výzkumu a výuky.
- (4) Vynálezy musí být signalizovány a přeneseny do KLINICKÉHO CENTRA. Podrobnosti jsou určeny smluvními stranami v dodatečné dohodě dle vhodných podmínek obvyklých v této oblasti podnikání.

§6 Publikace

- (1) Po dokončení studie budou zveřejněny její konečné výsledky. Toto bude provedeno v souladu s uznávanými vědeckými standardy a koordinací projektového manažera. KLINICKÉ CENTRUM a konsorcium TENSION určí spoluautory podle výše jejich příspěvku, který měli na klinické zkoušce a příslušné publikaci. Celkový počet spoluautorů může být omezen v důsledku zvláštních omezení časopisu. DODAVATEL bude mít právo jmenovat personál pro klinickou zkoušku, který bude jmenován pro příslušnou stranu spolupracovníky klinické zkoušky. Publikace předběžných výsledků ze strany DODAVATELE nejsou povoleny. Jinak je nutné předchodí písemné schválení všech zúčastněných stran.
- (2) Obecně platí, že KLINICKÉ CENTRUM nebude bezdůvodně odmítat souhlas.

§7 Confidentiality

- (1) Each partner will treat all business secrets of the contractual partner confidentially and keep all confidential information secret up to five years beyond the duration of this contract. The publication right conceded according to §6 remains unaffected hereof.
- (2) The obligation for confidentiality does not apply as far as this information was demonstrably known before its communication to the receiving contractual partner or in general, or if it has become known independent of negligence of the contractual partner, or independently compiled or attained legitimately by a third party or if its disclosure is legally required or mandated judicially.
- (3) The obligation for confidentiality may be diverged from by mutual written agreement.
- (4) CLINICAL CENTER acknowledges that, with respect to Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended, CONTRACTOR is required to disclose this contract and any amendments thereto in the register of contracts. Such disclosure shall not be subject to those which constitute the trade secret of any of the Contracting Parties. CONTRACTOR is responsible for publishing this Contract. If CONTRACTOR does not publish this Contract within thirty (30) days, the Contract may be published by the CLINICAL CENTER.

§8 Warranty / liability

- (1) The CONTRACTOR will perform the work carefully and in compliance with recognized scientific standards. The contractual partners are aware of the chances and risks inherent to the research work. Based upon the research character of the work, the CONTRACTOR does neither warrant that a specific work result will be achieved nor be utilized economically nor that it is devoid of industrial property rights of a third party. The contractual partners will

§7 Důvěrnost informací

- (1) Každý partner bude zacházet se všemi obchodními tajemstvími smluvního partnera důvěrně a u veškerých důvěrných informací uchová tajemství po dobu až pět let po trvání této smlouvy. Právo na zveřejnění podle §6 zůstává tímto nedotčeno.
- (2) Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na informace, pokud byla tato informace prokazatelně známá před jejím sdělením přijímajícímu smluvnímu partnerovi nebo obecně, nebo pokud se stala známou nezávisle na nedbalosti smluvního partnera nebo byla nezávislým způsobem zpracována nebo dosažena třetí stranou, nebo je-li její zveřejnění legálně požadováno nebo soudně pověřeno.
- (3) Povinnost zachovávat mlčenlivost se může po vzájemné písemné dohodě změnit.
- (4) KLINICKÉ CENTRUM bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je DODAVATEL povinen tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá DODAVATEL. Pokud DODAVATEL nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna KLINICKÝM CENTREM.

§8 Záruka / odpovědnost

- (1) DODAVATEL bude práci vykonávat pečlivě a v souladu s uznávanými vědeckými standardy. Smluvní partneři si jsou vědomi šancí a rizik spojených s výzkumnou prací. Protože se jedná o práce výzkumného charakteru, DODAVATEL nezaručuje dosažení žádných konkrétních výsledků práce, ani jejich ekonomické využití, ani to, že nevyužívá práva průmyslového vlastnictví třetích stran. Smluvní partneři se budou vzájemně

inform each other as far as conflicting property rights will become known. There is no further obligation for a search.

- (2) The liability of the Partners and its employees is limited to the contract value. The limitation of liability does not apply to damage based on an intended breach or a gross neglect of duty.
- (3) CONTRACTOR declares that he has according to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, concluded an insurance contract for the insurance of liability for damage caused by the provision of health care. This insurance contract is concluded in the legally required scope and does not include liability insurance for the damage caused by the clinical trial.
- (4) CLINICAL CENTER is obliged by law required extent (§ 52. 3 point. f) of the Act. no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended) to maintain insurance for the CLINICAL CENTER and the researcher for amounts sufficient to cover the compensation of all health damage caused to patients directly related to the participation in the Study during the whole course of the Study and maintain the full validity and effectiveness of this insurance. This clinical trial insurance will also cover the extent of the possible liability of the CONTRACTOR or researchers.

§9 Term and termination

- (1) Presumably the duration of this project will be approximately 27 month. This contract becomes valid with the date of signature of all parties engaged and it expires with complete fulfillment of all work owed, i.e. with complete documentation of the last patient recruited.
- (2) The CLINICAL CENTER has the right to withdraw from the contract with seven days' notice prior to the completion of the services agreed. The notice must be in written form.
- (3) In case of a premature termination of the research

informovat, pokud jim budou známa konfliktní vlastnická práva. Nebudou se hledat žádné další závazky.

- (2) Odpovědnost Partnerů a jejich zaměstnanců je omezena hodnotou smlouvy. Omezení odpovědnosti se nevztahuje na škody způsobené úmyslným porušením nebo hrubým zanedbáním povinností.
- (3) DODAVATEL prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
- (4) KLINICKÉ CENTRUM je povinno v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění pro KLINICKÉ CENTRUM a výzkumníka na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených pacientům v přímé souvislosti s účastí ve Studii. Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědnost DODAVATELE nebo Výzkumníka.

§9 Termín a ukončení

- (1) Tento projekt bude pravděpodobně trvat asi 27 měsíců. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všech zúčastněných stran a končí splněním veškeré zadané práce, tj. s kompletní dokumentací posledního pacienta účastnícího se studie.
- (2) KLINICKÉ CENTRUM má právo odstoupit od smlouvy se sedmidenní výpovědní lhůtou před dokončením dohodnutých služeb. Výpověď musí mít písemnou formu.
- (3) V případě předčasného ukončení výzkumného

project the contractual services performed by the CONTRACTOR until the date of termination are reimbursed proportionately. Expenses to be reimbursed beyond the date of termination must not exceed the total of funds estimated for the sub-project.

- (4) CONTRACTOR is entitled to terminate this Contract by written notice, if as a result of the obstacles which arose independently of his will, he will not be able to complete a long-term supplier of clinical trial without being negatively affected his main activity, which is the provision of health care. The notice period is 30 days and begin to run on the day following the date of delivery of this notice to the other Contracting Parties.

§10 Written form

Changes and amendments to this contract must be made in writing and signed by all parties.

§11 Substantive law and place of court

This contract shall be subject to, and be construed in accordance with, German law. The German collisions of law provisions do not apply. Jurisdictional venue shall be in Heidelberg.

§12 Severability

In case of discrepancies between the English and the Czech version, the English version has priority.

If any provision of this contract is deemed to be, or become, ineffective, the remaining provisions shall remain in full force and effect. Such invalid or ineffective provision shall be replaced by a provision which is valid in law and which the parties hereto would have desired, had they been aware of the ineffectiveness of such provision. The same shall hold for any omissions in the contract.

This contract is made in 3 copies, of which each

projektu jsou smluvní služby prováděné DODAVATELEM hrazeny proporcionalně až do data ukončení. Výdaje, které mají být uhrazeny po datu ukončení, nesmí překročit celkovou výši prostředků odhadnutých pro dílčí projekt.

- (4) DODAVATEL je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Dodavatel dlouhodobě schopen dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvními stranám.

§10 Písemná forma

Změny a pozměňovací návrhy této smlouvy musí být učiněny písemně a podepsány všemi smluvními stranami.

§11 Hmotné právo a místo soudu

Tato smlouva podléhá německému právu a je vykládána v souladu s ním. Německé kolizní normy se neuplatňují. Jurisdikční místo musí být v Heidelbergu.

§12 Oddělitelnost

V případě nesrovnalostí mezi anglickou a českou verzí má přednost anglická verze.

Pokud některé ustanovení této smlouvy bude považováno za neúčinné, nebo se stane neúčinným, zůstávají ostatní ustanovení v plné platnosti a účinnosti. Takovéto neplatné nebo neúčinné ustanovení bude nahrazeno takovým ustanovením, které je platné podle práva, a které by bylo smluvními stranami vyžadováno, kdyby si byly vědomy neúčinnosti tohoto ustanovení. Totéž platí pro veškerá případná opomenutí ve smlouvě.

Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana

Party shall receive one, one pare receive
Researcher.

CLINICAL CENTER hereby agrees in the context
of this clinical trial not to conclude any other
contract with any employee of CONTRACTOR.

* * * * *

Signatures

CONTRACTOR,

(Place, date) _____

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HEIDELBERG;

Heidelberg, den _____

Commercial Director of
Heidelberg University Hospital

Medical Director Neuroradiology and Coordinating Investigator
Department of Neuroradiology
Heidelberg University Hospital

obdrží po jednom, jedno pare obdrží
Výzkumník.

KLINICKÉ CENTRUM se tímto zavazuje, že v
souvislosti s tímto klinickým hodnocením
neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným
zaměstnancem DODAVATELE.

* * * * *

Podpisy

DODAVATEL,

Brno, 24.7.2019

(Místo, datum) _____

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

UNIVERZITNÍ NEMOCNICE HEIDELBERG;
7.8.2019

V Heidelbergu, dne _____

Obchodní ředitelka
Univerzitní nemocnice Heidelberg

Vedoucí lékař neuroradiologie a koordinující výzkumník
Oddělení Neuroradiologie
Univerzitní nemocnice Heidelberg

--	--