

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE
<p>Institution Name: University Hospital Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic</p> <p>Company ID: 00843989</p> <p>Tax ID: CZ00843989</p> <p>Establishment list of Ministry of Health of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90</p> <p>The following is entitled to act and sign in matters of this contract: doc. MUDr. Petr Vávra , Deputy Director for Science and Research</p> <p>Banking: XXXXX Bank Address: XXXXX Account number: XXXXX IBAN: XXXXX BIC code (SWIFT): XXXXX Variable symbol: XXXXX</p>	<p>Název nemocnice: Fakultní nemocnice Ostrava 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</p> <p>IČ: 00843989</p> <p>DIČ: CZ00843989</p> <p>Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. Listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90</p> <p>ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc MUDr. Petr Vávra, náměstek ředitele pro vědu a výzkum</p> <p>Bankovní spojení: XXXXX Adresa banky: XXXXX Číslo účtu: XXXXX IBAN: XXXXX BIC kód (SWIFT): XXXXX Variabilní symbol: XXXXX</p>
<p>Principal investigator Name: MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D., University Hospital Ostrava, Department of Obstetrics and Gynecology, 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic</p>	<p>Jméno hlavního zkoušejícího: MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D., pracoviště Fakultní nemocnice Ostrava, Gynekologicko-porodnická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</p>
<p>Study Device: Novocure - NovoTTF-100L(O)</p>	<p>Hodnocené zařízení: Novocure – NovoTTF-100L(O)</p>
<p>Protocol: EF-28 - ENGOT-ov50/ INNOVATE -3: Pivotal, randomized, open-label study of Tumor Treating Fields (TTFIELDS, 200kHz) concomitant with weekly paclitaxel for the treatment of platinum-resistant ovarian cancer (PROC)</p>	<p>Protokol: EF-28 - ENGOT-ov50/ INNOVATE -3: Pivotalní, randomizovaná, otevřená studie polí léčících tumor (TTFIELDS, 200 kHz) při souběžném podávání paclitaxelu při léčbě karcinomu ovaria rezistentního na platinu (PROC)</p>
<p>Effective Date: date of last signature below</p>	<p>Datum nabytí účinnosti: Datum posledního podpisu uvedeného níže</p>
<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (together with its Exhibit, the “Agreement”) is made as of the date specified above by and among Novocure GmbH (Switzerland), a corporation organized under the laws of Switzerland with a principal place of business at Park 6, 6039 Root D4, Switzerland, VAT ID</p>	<p>TATO SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE zdravotnického prostředku (společně s přílohami, dále jen „smlouva“) je uzavřena k shora uvedenému datu mezi společností Novocure GmbH (Švýcarsko), společností ustanovenou dle švýcarských zákonů s</p>

<p>CHE-237.890.967, (“Sponsor”), the institution (hereinafter “Institution”) and the Principal Investigator, who is an employee of the Institution (hereinafter “Investigator”), as identified above.</p>	<p>hlavním místem podnikání na adrese Park 6, 6039 Root D4, Švýcarsko, DIČ: CHE-237.890.967,(dále jen „zadavatel“), nemocnicí, (dále jen „nemocnice“) a hlavním zkoušejícím, který je zaměstnancem nemocnice (dále jen „zkoušející“).</p>
<p>1. Background. Sponsor wishes to sponsor a study of the device identified above (the “Study Device”) at Institution as part of Sponsor’s research and development and clinical activities. Sponsor has appointed Novocure GmbH, a company organized under the laws of Germany with a business address at Elektrastraße 6, 81925 Munich, Germany as Sponsor’s EU legal representative. Investigator, who is employed by Institution and experienced in the conduct of clinical studies in humans, desires to participate in the clinical study program described in the Protocol identified above (the “Study”) as a clinical investigator at the Institution, and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor and Institution have agreed that the Study will be conducted at Institution under the terms and conditions set forth below.</p>	<p>1. Výchozí informace. Zadavatel si přeje financovat studii týkající se shora uvedeného zařízení (dále jen „hodnocené zařízení“) v nemocnici jako součást výzkumu a vývoje zadavatele a klinických činností. Zadavatel stanovil Novocure GmbH, společnost ustanovenou dle německých zákonů, se sídlem na adrese Elektrastraße 6, 81925 Munich, Německo, zákonným zástupcem zadavatele pro EU. Zkoušející, který je v nemocnici zaměstnán a má zkušenosti s prováděním klinických studií u lidí, si přeje účastnit se programu klinické studie popsaného ve výše uvedeném protokolu (dále jen „studie“) jako klinický zkoušející v nemocnici a zadavatel si přeje, aby se zkoušející této studie účastnil. Zadavatel a nemocnice souhlasí, že bude studie v nemocnici prováděna za podmínek, které jsou uvedeny níže.</p>
<p>2. Conduct of the Study.</p>	<p>2. Provádění studie.</p>
<p>2.1 Investigator. The Study will be conducted under the protocol, this Agreement and the direction of Investigator. Institution and Investigator will carry out the Study in a competent manner consistent with high scientific and professional standards, with strict adherence to the protocol provided by Sponsor to Institution, the title of which is set forth herein above, as it may be amended from time to time (the “Protocol”), this Agreement and Sponsor’s and its designees’ written instructions, and Institution and Investigator shall not use the Study Device for any other purposes. Institution, Investigator and Sponsor will comply with all applicable government laws, regulations and guidance where the Study is being conducted including, but not limited to, including Act No. 378/2007, on Medicines, as amended, Act No. 268/2014 on Medical Devices, Act No. 372/2011, on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008, on Good Clinical Practice and Conditions of Clinical Evaluation of Medicines, as amended, and Act No. 101/2000, on the Protection of Personal Data, as amended, ISO 14155:2011, the most recent version of the Declaration of Helsinki, and all applicable medical privacy laws and regulations including but</p>	<p>2.1 Zkoušející. Studie se bude provádět podle protokolu, této Smlouvy a pokynů zkoušejícího. Nemocnice a zkoušející budou provádět studii kompetentním způsobem, v souladu s vysokými vědeckými a profesionálními standardy, budou přísně dodržovat protokol, který poskytl nemocnici zadavatel a jehož název je uveden výše, a který může být čas od času pozměněn (dále jen „protokol“), tuto smlouvu a písemné pokyny zadavatele a jím pověřených osob a nemocnice ani zkoušející nebudou používat hodnocené zařízení k žádným jiným účelům. Nemocnice, zkoušející a zadavatel budou dodržovat veškeré příslušné zákony, směrnice a doporučení v místě, kde se studie provádí, mimo jiné, včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, ISO 14155:2011, posledního znění Helsinské deklarace a veškerých platných zákonů a směrnic týkajících se zachování důvěrnost zdravotních informací, mimo jiné včetně nařízení (EU) 2016/679, známého jako nařízení na ochranu osobních údajů („GDPR“) (souhrnně nazvané „rozhodné právo“).</p>

<p>not limited to the Regulation (EU) 2016/679 also referred as the General Data Protection Regulation (“GDPR”) (collectively “Applicable Law”).</p> <p>The expected duration of the Study is from the date of signature of this Agreement until 31.12.2024. Any deviation of the effective duration from the presumed duration exceeding this period by more than 6 months requires an amendment to this Agreement in the form of a written amendment.</p>	<p>Předpokládaná doba trvání studie je od podpisu této smlouvy do 31.12.2024. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.</p>
<p>2.2 Protocol. From time to time, Sponsor shall have the right to amend the Protocol by providing a proposed amendment to Institution for approval by the IRB and/or EC (as defined below). Upon the IRB’s and/or EC’s approval thereof (as applicable), the Protocol shall automatically be amended without any further action of the Parties except for Protocol amendments that have an impact on the financial aspects, for which a formal contract amendment shall be executed, reflecting such financial impact.</p>	<p>2.2 Protokol. Zadavatel bude mít právo čas od času protokol pozměnit poskytnutím navrhovaného dodatku nemocnici ke schválení ze strany IRB a/nebo EK (definovány níže). Na základě schválení dodatku ze strany IRB a/nebo EK (podle toho, co se vztahuje) bude protokol automaticky pozměněn bez jakéhokoli dalšího úkonu smluvních stran, kromě dodatků protokolu, které mají vliv na finanční aspekty; z tohoto důvodu vznikne dodatek s formální smlouvou, který zohlední takový finanční dopad.</p>
<p>2.3 Personnel. Institution will arrange for qualified medical, technical, laboratory, clerical and other personnel necessary and desirable to support Institution’s obligations under this Agreement. Further, Investigator will ensure that all personnel involved in the Study (a) are subject to obligations of confidentiality similar to those that apply to Institution and Investigator under this Agreement; (b) are, at Sponsor’s initiative and expense, trained by Sponsor to use the Study Device, and use it in accordance with the user’s manual provided by Sponsor in this regard.</p>	<p>2.3 Personál. Nemocnice zajistí kvalifikovaný zdravotnický, technický, laboratorní, administrativní a další personál, který je nezbytný a potřebný k podpoření závazků nemocnice plynoucích z této smlouvy. Dále zkoušející zajistí, aby personál, který je do studie zapojen, (a) byl vázán povinnostmi zachování mlčenlivosti, podobnými jako jsou ty, které podle této smlouvy platí pro nemocnici a zkoušejícího, (b) byl na popud zadavatele a na jeho náklady vyškolen zadavatelem k používání hodnoceného zařízení a používal je v souladu s příručkou pro uživatele, kterou zadavatel v této souvislosti poskytl.</p>
<p>2.4 No Conflicts or Debarment. Institution will use reasonable efforts to ensure that neither Investigator nor, if known, any personnel participating in the Study (a) are under any contractual or other obligations or restrictions which hinder the performance of Institution’s and Investigator’s obligations under this Agreement, (b) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study which might interfere with their independent judgment, or (c) have been debarred, or are under consideration to be debarred, by the United States Food and Drug Administration (the “FDA”) from working in, or providing services to, any pharmaceutical, medical device or biotechnology company. Institution has obtained and will maintain all authorizations and permits required by Applicable Law for Institution and Investigator to conduct the Study under this Agreement.</p>	<p>2.4 Bezkonfliktnost nebo neexistence zákazu činnosti. Nemocnice vyvine rozumné úsilí k zajištění toho, že ani zkoušející, a pokud je jí známo ani personál, který se na studii podílí, (a) nemají žádný smluvní ani jiný závazek nebo omezení, která brání vykonávání povinností nemocnice nebo zkoušejícího podle této smlouvy, (b) nemají finanční ani jiný zájem na zadavateli nebo výsledku studie, který by mohl být v rozporu s jejich nezávislým úsudkem, nebo (c) jim nebyla zakázána činnost a ani se ze strany amerického Úřadu pro potraviny a léky (dále jen „FDA“) u nich neuvažuje o zákazu práce nebo poskytování služeb pro jakoukoli farmaceutickou nebo biotechnologickou společnost nebo společnost vyrábějící zdravotnické prostředky. Nemocnice získala a bude zachovávat všechna oprávnění a povolení, která jsou rozhodným zákonem požadována pro nemocnici a zkoušejícího pro provádění studie podle této smlouvy.</p>

<p>2.5 Institutional Review Board, Ethics Committee. Sponsor shall issue a positive opinion of the relevant ethics committees and the consent of SÚKL Institution and Investigator will coordinate with the relevant institutional review board (the “IRB”) and Ethics Committee (the “EC”) to obtain the IRB’s/EC’s written approval of Investigator’s conduct of the Study at Institution, including approval of the Protocol and the informed consent form provided by Sponsor and to be executed by all subjects enrolled by Investigator in the Study (the “Informed Consent Form”). Institution will be responsible for providing Sponsor with a copy of such approval, together with all relevant correspondence with the IRB/EC regarding such approval. In addition, Institution and Investigator will coordinate with the IRB/EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol.</p>	<p>2.5 Institucionální hodnotící komise, Etická komise. Zadavatel zajistí vydání souhlasného stanoviska příslušných etických komisí a povolení SÚKL. Nemocnice a zkoušející budou spolupracovat na koordinaci s příslušnou institucionální hodnotící komisí (“IRB”) a etickou komisí („EK“), tak, aby byl získán písemný souhlas s prováděním studie zkoušejícím v nemocnici, včetně schválení protokolu a informovaného souhlasu, který poskytli zadavatel a který podepíší všechny subjekty, zařazené zkoušejícím do studie („formulář informovaného souhlasu“). Nemocnice bude povinna poskytnout zadavateli kopii takového souhlasu a veškerou příslušnou korespondenci s IRB/EK, týkající se takového souhlasu. Kromě toho bude nemocnice a zkoušející spolupracovat s IRB/EK na získání hodnocení a písemného souhlasu s veškerými dodatky, učiněnými k protokolu.</p>
<p>2.6 Prompt Notice. Institution and/or Investigator will, promptly upon gaining knowledge thereof, and in any event, notify Sponsor of any (a) deviations from the Protocol necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study within not more than one (1) working day from occurrence, (b) serious adverse event which occurs to a subject in the Study within not more than one (1) working day from occurrence, or, (c) communication with a regulatory agency concerning, as soon as practicably possible and within not more than three (3) working days from occurrence, (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. Similarly, Sponsor will promptly advise Institution and Investigator of adverse reactions or side-effects related to the Study Device which may become known to the Sponsor during the course of the Study.</p>	<p>2.6 Bezodkladné upozornění. Nemocnice a/nebo zkoušející bezodkladně, ihned po zjištění takové věci a v každém případě upozorní zadavatele o (a) jakýchkoli odchylkách od protokolu nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených do studie, a to během ne více než jednoho (1) pracovního dne od události, (b) závažné nežádoucí příhodě, která se objeví u subjektu během studie, a to během ne více než jednoho (1) pracovního dne od události, (c) komunikaci s příslušným regulačním orgánem, a to jakmile to je prakticky možné a ne později než tři (3) pracovní dny ode dne události, pokud jde o (i) studii, včetně veškerých žádostí o inspekci, přezkoumání, kopírování nebo odstranění záznamů týkajících se studie, (ii) kvalifikace nemocnice nebo zkoušejícího k provádění studie. Podobně zadavatel neprodleně upozorní nemocnici a zkoušejícího na nežádoucí účinky nebo vedlejší účinky týkající se hodnoceného zařízení, které může zadavatel zjistit v průběhu studie.</p>
<p>2.7 JCI. In order to ensure the same quality and safety standards in patient care for clinical research as commonly applied by Institution in its regular activities in accordance with the Joint Commission International standards adopted by Institution, and without derogating from any of Institution’s obligations hereunder and under Applicable Law, Sponsor shall comply with the following obligations: (a) Sponsor will use trained and qualified employees or contractors to manage and coordinate the Study; (b) Sponsor will ensure that multi-center Study reporting is reliable and valid, statistically accurate,</p>	<p>2.7 JCI. Aby byla zajištěna stejná kvalita a bezpečnost standardu péče o pacienty při klinických studiích, jakou nemocnice běžně poskytuje při běžných činnostech v souladu s mezinárodními standardy společné komise, které nemocnice přijala a aniž by ustupovala od povinností nemocnice stanovených touto smlouvou nebo od příslušného zákona, vyhoví zadavatel následujícím povinnostem: (a) zadavatel bude k provádění a koordinaci studie využívat vyškolené a kvalifikované zaměstnance nebo smluvní strany; (b) zadavatel zajistí, aby byly zprávy multicentrických studií spolehlivé a platné, statisticky</p>

<p>ethical, and unbiased. The same requirements are applicable if multi-center Study data and multi-center Study results are provided to Institution; (c) Sponsor will not grant incentives to Study subjects or Institution staff that would compromise the integrity of the research; (d) Sponsor is responsible for monitoring and evaluating the quality, safety and ethics of the Study and will respect Institution's policies and processes when performing such monitoring and evaluation activities; (e) Sponsor will protect the privacy and confidentiality of the Study subject data in accordance with all applicable laws and regulations.</p>	<p>přesné, etické a nestranné. Tytéž požadavky platí i v případech, kdy jsou data z multicentrických studií a výsledky multicentrických studií poskytovány nemocnici; (c) Zadavatel neposkytne subjektům studie nebo zaměstnancům nemocnice pobídky, což by ohrozilo integritu výzkumu; (d) Zadavatel odpovídá za monitorování a vyhodnocení kvality, bezpečnosti a etické stránky studie a bude při provádění takového monitorování a vyhodnocování respektovat zásady a postupy nemocnice; (e) Zadavatel bude chránit důvěrnost údajů o subjektu hodnocení v souladu se všemi příslušnými zákony a nařízeními.</p>
<p>2.8 Data controller. The Sponsor as data controller shall provide sufficient safeguards in respect of the technical and organizational measures for processing patient data and shall take all necessary measures to protect the personal patient data from accidental or unauthorized destruction, accidental loss, as well as from alteration, access and any other unauthorized processing of the personal data.</p> <p>The informed consent form for Study subjects shall be drawn up by the sponsor and the subject's signature will be obtained by the investigator</p>	<p>2.8 Správce údajů. Zadavatel jako správce údajů zajistí dostatečné zabezpečení, pokud jde o technická a organizační opatření týkající se zpracování údajů o pacientech a provede veškerá nezbytná opatření, aby ochránil osobní údaje pacientů před náhodným nebo neoprávněným zničením, neúmyslnou ztrátou, před pozměněním a před přístupem k osobním údajům a jejich neoprávněným zpracováním.</p> <p>Formulář informovaného souhlasu pro subjekty studie připraví zadavatel a podpis subjektu zajistí zkoušející.</p>
<p>3. Cost and Payment. For conducting the Study, the Sponsor or its designee will pay the payee identified in Exhibit A in accordance with the Budget attached to Exhibit A. The Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Sponsor (e.g. due to a Protocol amendment). No further consideration, payments or rights shall be due by Sponsor to Institution, Investigator or to any third party pursuant to this Agreement.</p> <p>Remuneration payments referred to in this article and Annex A are the only and exclusive way of sound financial settlement between the parties. The sponsor hereby declares that it has not entered into a separate agreement with the investigator for remuneration for conducting the Study. The remuneration will be shared between the Institution and the investigator and his study team after deduction of costs under the Institution's internal regulations.</p> <p>The Sponsor shall pay to the Institution a financial reserve of CZK XXXXX to reimburse the travel expenses of the study subjects to and from the Institution and the discomfort associated with using</p>	<p>3. Náklady a platba. Za provádění studie zaplatí zadavatel nebo jím pověřená osoba příjemci platby, uvedenému v Příloze A, v souladu s rozpočtem přiloženým k Příloze A. Pokud zadavatel písemně neodsouhlasí něco jiného (např. z důvodu dodatku k protokolu), nebude od zadavatele požadováno zaplatit za dokončení studie jakoukoli částku převyšující částku uvedenou v rozpočtu. Zadavatel nebude mít ve vztahu k této smlouvě vůči nemocnici, zkoušejícímu ani žádné třetí straně žádné další závazky, platby ani práva.</p> <p>Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze č. A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi nemocnicí a zkoušejícím a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů nemocnice.</p> <p>Zadavatel uhradí nemocnici finanční rezervu ve výši XXXXX Kč na pokrytí výdajů na cestování subjektů do a z nemocnice a nepohodlí spojené s používáním studijního zařízení. Náhrada bude nemocnicí vyplacena</p>

<p>the study device. The reimbursement will be paid by the Institution to the study subject in the amount of CZK XXXXX per visit. The Institution agrees that this payment is a financial reserve intended to be used for reimbursement of patient travel expenses and study related discomfort and any residual amount shall be returned to the Sponsor. Upon the Sponsor's written request, the Institution shall return any unused financial reserve to the Sponsor within thirty (30) days of receiving the notice. Should three quarters of the financial reserve be exhausted for reimbursement of the study subjects the Institution shall be entitled to make out another invoice for the same amount as stated above and the Sponsor undertakes to pay it within thirty (30) days of receiving the invoice.</p> <p>Institution shall maintain written records of all disbursements of funds from the financial reserve and shall provide such written records to Sponsor on a quarterly basis for Sponsor's review, and at such other times as Sponsor may reasonably request. Institution shall be solely responsible for complying with all applicable laws and regulations relating to the management and disbursement of all funds.</p>	<p>subjektu hodnocení ve výši XXXXX Kč za vizitu. Nemocnice souhlasí s tím, že tato platba je finanční rezervou určenou na cestovní výdaje subjektů a kompenzaci nepohodlí spojeného se studií, a jakákoli zbývající částka bude vrácena zpět zadavateli. Na základě písemné žádosti zadavatele nemocnice navrátí jakoukoliv nevyčerpanou finanční rezervu do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení zadavatele. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na náhradu subjektu hodnocení, je nemocnice oprávněna vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se ji zavazuje uhradit ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení faktury.</p> <p>Instituce si bude vést písemné záznamy o všech výdajích finančních prostředků z finanční rezervy a tyto písemné záznamy poskytne čtvrtletně zadavateli ke kontrole a v dalších případech na opodstatněnou žádost zadavatele. Instituce nese výhradní odpovědnost za dodržování všech platných zákonů a nařízení týkajících se řízení a vyplácení všech finančních prostředků.</p>
<p>4. Records and Audits.</p>	<p>4. Záznamy a audity.</p>

<p>4.1 Sponsor's Access to Study Subjects. The representatives of Sponsor, the Device Support Specialists (“DSS”), shall have access to and shall be permitted to interact with the Study subjects solely to the extent necessary for purposes of training and assisting Study subjects with the use of the Study Device (“DSS Services”), receiving data from the Study Device relating to the Study subjects’ use thereof and such other purposes as are set forth in the Protocol. Institution shall provide Sponsor reasonable advance written notice regarding the time and place of the Study subjects’ initial introduction to the Study Device to ensure that a Sponsor representative can be present for such introduction. Sponsor shall ensure that (i) such DSS do not collect any other data than those strictly necessary for the performance of the DSS Services; (ii) the personal data are not kept longer than strictly necessary for the performance of the DSS Services and/or as required by applicable law, and (iii) the Study subjects have consented with the use of the DSS. For the part of the DSS Services that take place at Institution’s premises, Sponsor shall ensure that DSS comply with Applicable Law the terms of this Agreement, including but not limited to the obligations regarding confidentiality and privacy.</p>	<p>4.1 Přístup zadavatele k subjektům studie. Zástupci zadavatele, specialisté na podporu zařízení („DSS“) budou mít přístup k subjektům studie pouze v nezbytném rozsahu a bude jim povoleno s nimi spolupracovat, aby je mohli školit a pomáhat jim při používání hodnoceného zařízení („služby DSS“), získávání dat z hodnoceného zařízení, která se týkají jeho používání subjekty studie, a za takovými dalšími účely, které jsou uvedeny v protokolu. Nemocnice bude zadavatele informovat písemně s rozumným předstihem o čase a místě úvodního představení hodnoceného zařízení subjektům studie, aby bylo zajištěno, že při tomto představení bude moci být přítomen zástupce zadavatele. Zadavatel zajistí, aby (i) DSS neshromažďovali žádné další údaje, kromě těch, které jsou přísně nezbytné pro provádění služeb DSS; (ii) osobní údaje nebyly uchovávány déle, než je nezbytně nutné pro provádění služeb DSS a/nebo pro provádění, jak je vyžadováno příslušným zákonem a (iii) subjekty studie souhlasily s použitím DSS. Pro tu část služeb DSS, která probíhá v areálu nemocnice, zajistí zadavatel, aby DSS splňovali příslušný zákone, pokud jde o tuto smlouvu, mimo jiné povinnosti, týkající se důvěrnosti a soukromí.</p>
<p>4.2 Complete and Accurate Records. Institution and Investigator will maintain complete and accurate records of the status and progress of the Study as required by the Protocol. Institution will create and maintain complete and up-to-date medical records of Study subjects. Investigator will adhere to the accuracy of the Study results as required by the Applicable Law.</p>	<p>4.2 Kompletní a přesné záznamy. Nemocnice a zkoušející budou vést kompletní a přesné záznamy o stavu a postupu studie, jak vyžaduje protokol. Nemocnice vytvoří a bude vést kompletní a aktuální lékařské záznamy týkající se subjektů studie. Zkoušející bude dbát na přesnost výsledků studie v souladu s požadavky rozhodného zákona.</p>
<p>4.3 Access to Records. Sponsor and its designees will have access to all documentation, data and information related to or resulting from the Study. Upon reasonable advance notice, Institution will permit Sponsor and its designees, at reasonable intervals during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect records and reports collected and generated by Institution and Investigator in the course of conducting the Study and to inspect the facilities at which the Study is conducted to verify compliance with this Agreement and the Protocol and the accuracy of information provided in connection with the Study. Subjects’ medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures. Investigator and /or appropriate personnel will be available to and will cooperate with Sponsor and its designees during any</p>	<p>4.3 Přístup k záznamům. Zadavatel a jím pověřené osoby budou mít přístup k veškeré dokumentaci, údajům a informacím plynoucím ze studie. Po upozornění předem, učiněném s rozumným předstihem, umožní nemocnice zadavateli a osobám jím pověřeným v přiměřených intervalech během běžné pracovní doby a ve vzájemně dohodnutých časech kontrolovat záznamy a zprávy, které nemocnice nebo zkoušející v průběhu provádění studie shromáždili, a zkontrolovat prostory, v nichž se studie provádí, aby si prověřili dodržování této smlouvy a protokolu, jakož i přesnost informací poskytnutých v souvislosti se studií. Tam kde to je potřebné, budou zdravotní záznamy subjektů zpřístupněny pro účely ověřování zdrojového dokumentu. Zkoušející a příslušný personál budou zadavateli a jím pověřeným osobám k dispozici a budou spolupracovat při jakékoli kontrole nebo auditu</p>

<p>Sponsor review or audit or to discuss records and reports related to the Study and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Sponsor or its designees, Institution and Investigator will promptly correct any errors or omissions in such records and reports.</p>	<p>ze strany zadavatele nebo při prodiskutování záznamů a zpráv souvisejících se studií a za účelem vyřešení veškerých otázek týkajících se takových záznamů a hlášení. Na žádost zadavatele nebo jím pověřených osob opraví nemocnice a zkoušející neprodleně veškeré chyby nebo opomenutí v těchto záznamech a hlášeních.</p>
<p>4.4 Results.</p>	<p>4.4 Výsledky</p>
<p>4.4.1 Sponsor shall own all data and results generated by Institution or Investigator in the conduct of the Study except for the Study subject's personal medical records (collectively, the "Results"). Both during the Study and following its termination, Sponsor and its designees shall have the right to use the Results and related Study information, including without limitation, Study subjects' personal data, for any and all legally permissible purposes in accordance with the Informed Consent Form and the legal order of the Czech Republic. Institution agrees that the Sponsor, its affiliates and its designees which may be located outside of Israel, shall be named in the Informed Consent Form provided by Sponsor as parties to whom encoded personal data will be disclosed in connection with the Study and that such authorization or consent shall permit Sponsor and its designees access to Study subjects' personal data as may be necessary to monitor the Study and to receive and use Study data and Results as contemplated in this Agreement. Sponsor shall access and use such personal data in compliance with applicable data privacy laws and regulations.</p>	<p>4.4.1 Zadavatel bude vlastnit veškerá data a výsledky vytvořené při provádění studie nemocnicí nebo zkoušejícím, kromě osobních zdravotních záznamů subjektu studie (společně dále jen „výsledky“). Jak v průběhu studie, tak i po jejím ukončení budou mít zadavatel a jím pověřené osoby právo používat výsledky a související informace ze studie, mimo jiné včetně osobních údajů, a to pro veškeré ze zákona přípustné účely, v souladu s formulářem informovaného souhlasu a s právním řádem České republiky. Nemocnice souhlasí s tím, že zadavatel, jeho přidružené společnosti a jím určené osoby, které mohou sídlit mimo Izrael, budou uvedeny ve formuláři informovaného souhlasu, který poskytne zadavatel, jako strany, jimž budou zakódované osobní údaje poskytnuty v souvislosti se studií, a že taková autorizace nebo souhlas umožní zadavateli a jím pověřeným osobám přístup k osobním údajům subjektů studie, který může být nezbytný pro monitorování studie a k získání a využití studijních dat a výsledků, jak je stanoveno touto smlouvou. Zadavatel bude mít přístup a bude využívat takové osobní údaje v souladu s příslušnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů.</p>
<p>4.4.2 Institution and Investigator shall have the right to use the Results for internal, non-commercial research purposes (subject to the terms of Section 6 below), and in connection with Study subject care.</p>	<p>4.4.2 Nemocnice a zkoušející budou mít právo využít výsledky pro interní, nekomerční výzkumné účely (podle podmínek níže uvedeného oddílu 6) a v souvislosti s péčí poskytovanou subjektu studie.</p>
<p>4.5 Audit by Regulatory Agency. If a regulatory agency wishes to audit Institution or Investigator in connection with the Study, Institution and Investigator agree (a) to promptly notify Sponsor thereof and use their best efforts to obtain approval for Sponsor and/or its designees to be present at the audit, and (b) to cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the audit, and to use best their efforts to make appropriate personnel available to explain and discuss records and documentation related to the Study.</p>	<p>4.5 Audit provedený regulačním orgánem. Jestliže si regulační orgán bude přát provést audit nemocnice nebo zkoušejícího v souvislosti se studií, nemocnice a zkoušející souhlasí s tím, že (a) o tom neprodleně budou informovat zadavatele a vynaloží veškeré úsilí, aby pro zadavatele a/nebo jím pověřené osoby získali souhlas s přítomností při takovém auditu, a (b) budou spolupracovat s regulačním orgánem, vyhoví legitimním požadavkům auditu a vynaloží veškeré úsilí, aby uvolnili příslušný personál, který vysvětlí a prodiskutuje záznamy a dokumentaci související se studií.</p>

<p>4.6 Study Device Disposition.</p>	<p>4.6 Poskytnutí hodnoceného zařízení.</p>
<p>4.6.1 Sponsor shall provide to Institution or the Study subjects, as appropriate, the Study Device(s) and applicable disposables in accordance with the quantities and in the manner described in the Protocol (as defined below), free of charge, on a case-by-case basis, for the purpose of the performance of the Study.</p>	<p>4.6.1 Zadavatel bezúplatně poskytne nemocnici nebo dle potřeby subjektům studie pro účely provádění studie hodnocené/hodnocená zařízení a příslušný spotřební materiál v souladu s množstvím a způsobem popsáním v protokolu (definován níže), a to vždy podle aktuální potřeby u daného případu.</p>
<p>4.6.2 Sponsor will maintain records on the receipt and disposition of all Study Devices as required by applicable laws or regulations. Without the prior written consent of the Sponsor, neither Institution nor Investigator shall use the Study Device other than in connection with and in accordance with the Study as contemplated by this Agreement and the Protocol (as may be amended from time to time).</p>	<p>4.6.2 Zadavatel bude vést záznamy o přijetí a umístění veškerých hodnocených zařízení v souladu s požadavky příslušných zákonů a směrnic. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nemocnice ani zkoušející nepoužijí hodnocené zařízení jinak, než ve spojení se studií a v souladu s ní, jak je stanoveno touto smlouvou a protokolem (který může být občas pozměněn).</p>
<p>4.6.3 Institution and Investigator undertake to use the Study Device only after having been trained for such use by Sponsor, and in accordance with a Study Device user's manual provided by Sponsor.</p>	<p>4.6.3 Nemocnice a zkoušející se zavazují, že budou hodnocené zařízení používat pouze poté, co je zadavatel proškolil k jeho používání, a v souladu se zadavatelem poskytnutou příručkou pro uživatele hodnoceného zařízení.</p>
<p>4.6.4 The Study Devices supplied to Institution and/or Study subjects are and shall at all times be and remain the sole property of Sponsor, and neither Investigator nor Institution shall have any right, title or interest therein or thereto except as to the use thereof in accordance with the provisions of this Agreement. As long as a Study Device is at Institution's facilities or in use by Institution and/or Investigator (and not, for the avoidance of doubt, during any time the Study Device is in the possession of a Study subject), and until the retrieval by Sponsor of the Study Device, Institution and/or Investigator shall jointly and severally bear the sole responsibility for the loss and/or any damage to the Study Device, excluding damage and/or loss occurring as a result of normal wear and tear of the Study Device.</p>	<p>4.6.4 Hodnocená zařízení dodaná nemocnici a/nebo subjektům studie jsou a vždy zůstanou výlučným majetkem zadavatele a ani nemocnice, ani zkoušející na ně nebudou mít žádné právo, nárok ani podíl na nich kromě jejich používání v souladu s ustanoveními této smlouvy. Dokud bude hodnocené zařízení v prostorách nemocnice nebo je bude používat nemocnice a/nebo zkoušející (aby se zamezilo pochybnostem, nikoli během jakékoli doby, kdy je hodnocené zařízení v držení subjektu studie) a až do doby převzetí hodnoceného zařízení zadavatelem, ponese nemocnice a/nebo zkoušející společně a nerozdílně výhradní odpovědnost za ztrátu a/nebo jakékoli poškození hodnoceného zařízení kromě poškození a/nebo ztráty vzniklé jako důsledek jeho běžného opotřebení.</p>
<p>4.6.5 Upon termination of this Agreement, Institution shall, at Sponsor's request and expense, return any Study Device(s) in its possession or control to Sponsor, and allow Sponsor to retrieve the Study Device(s) in the same condition as when delivered to Institution except for normal wear and tear.</p>	<p>4.6.5 Při ukončení této smlouvy vrátí nemocnice na žádost zadavatele a na jeho náklady jakékoli/jakákoli hodnocené/hodnocená zařízení zadavateli a umožní zadavateli převzít hodnocené/hodnocená zařízení ve stejném stavu, v jakém bylo/byla nemocnici dodáno/dodána, s výjimkou běžného opotřebení.</p>
<p>4.7 Case Report Forms. For all subjects enrolled in the Study, Institution and Investigator will promptly complete and allow Sponsor and/or its designees' access to all case report forms ("CRFs") required for the Study in the form supplied by</p>	<p>4.7 Záznamy subjektu hodnocení. Nemocnice a zkoušející neprodleně vyplní za všechny subjekty zařazené do studie a umožní zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám přístup ke všem záznamům subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) vyžadovaným</p>

<p>Sponsor or its designee. Institution and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to Sponsor or its designees in a form or electronic medium specified by Sponsor or its designees. At the request of Sponsor or its designees, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or its designees the corrected CRFs and supporting records for further verification. Investigator agrees to sign a statement in each eCRF attesting to his/her review of the CRF and verifying that the information included on such form is accurate and complete and includes the treatment, care, and events surrounding such subject's involvement in the Study.</p>	<p>pro studii ve formě, v jaké je dodal zadavatel nebo jím pověřená osoba. Od nemocnice ani od zkoušejícího nebude vyžadováno, aby ve formulářích CRF uváděli informace, které by umožnily identifikaci subjektů zařazených do studie, ani subjektů, které by do studie mohly být zařazeny. Formuláře CRF budou předány zadavateli nebo jím pověřeným osobám na formuláři nebo na elektronickém médiu stanoveném zadavatelem nebo jím pověřenými osobami. Na žádost zadavatele nebo jím pověřených osob opraví nemocnice nebo zkoušející neprodleně veškeré chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF spojených se studií a zpřístupní zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám opravené formuláře CRF a podpůrné záznamy pro další ověření. Zkoušející souhlasí s tím, že podepíše prohlášení ve všech CRF, které potvrzuje, že provedl kontrolu formuláře CRF a ověřil, že informace v něm obsažené jsou přesné a úplné a obsahují léčbu, péči a příhody, které proběhly v rámci zapojení daného subjektu do studie.</p>
<p>4.8 Retention. Institution and Investigator will retain organized subject, laboratory, and Study Device inventory records relating to the Study for the period of time required by applicable law or regulation. Thereafter, Institution and Investigator will not destroy such records without giving Sponsor prior written notice and the opportunity to further store such records, at Sponsor's cost and expense.</p>	<p>4.8 Uchování. Nemocnice a zkoušející budou uchovávat uspořádané záznamy o subjektech, o laboratorním vybavení a o hodnoceném zařízení týkající se studie, a to po časové období, stanovené příslušným zákonem nebo směrnici. Poté nemocnice ani zkoušející tyto záznamy nezlikvidují bez předchozího písemného upozornění zadavatele a bez poskytnutí příležitosti nadále tyto záznamy skladovat, a to na náklady zadavatele.</p>
<p>5. Confidentiality.</p>	<p>5. Důvěrnost informací.</p>
<p>5.1 Definitions.</p>	<p>5.1 Definice.</p>
<p>5.1.1 "Sponsor Confidential Information" means all information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution or the Investigator, whether or not labeled "confidential", including, without limitation, any scientific, technical, trade or business information possessed or obtained by, developed for or given to Sponsor which is treated by Sponsor as confidential or proprietary. "Sponsor Confidential Information" includes, without limitation, the Protocol, completed CRFs, signed Informed Consent Forms, Study Device, accountability forms, IRB approvals and correspondence, Study correspondence and the Results; see, however, sections 5.4 and 6, below, for Institution's and Investigator's rights to use and publish Results.</p>	<p>5.1.1 „Důvěrné informace zadavatele“ znamenají veškeré informace (a veškeré jejich hmotné a nehmotné provedení), které zadavatel sdělí nebo jsou sděleny jeho jménem nemocnici a zkoušejícímu, ať už jsou označeny jako „důvěrné“, či nikoliv, mimo jiné včetně vědeckých, technických, obchodních nebo firemních informací, které zadavatel vlastní, získal, vyvinul nebo mu byly předány a s nimiž zadavatel nakládá jako s důvěrnými nebo soukromými „Důvěrné informace zadavatele“ zahrnují mimo jiné protokol, vyplněné formuláře CRF, podepsané formuláře informovaného souhlasu, hodnocené zařízení, formuláře dopočitatelnosti zařízení, souhlasy IRB a korespondenci, korespondenci ke studii a výsledky; pokud však jde o práva nemocnice a zkoušejícího používat a publikovat výsledky, podívejte se na oddíl 5.4 a 6 níže.</p>

<p>5.1.2 “Institution Confidential Information” means any and all of the following information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Investigator or the Institution to Sponsor, whether or not labeled “confidential”: cost and pricing information relating to Institution’s conduct of the Study, Institution’s Budget for the Study, information relating to Institution’s employees and information regarding Institution’s internal processes and procedures.</p>	<p>5.1.2 „Důvěrné informace nemocnice“ znamenají veškeré následující informace (a veškeré jejich hmotné a nehmotné provedení), které zkoušející nebo nemocnice sdělí nebo jsou jejich jménem sděleny zadavateli, ať už jsou označeny jako „důvěrné“, či nikoliv: informace o nákladech a cenové informace týkající se provádění studie nemocnicí, rozpočet nemocnice na studii, informace týkající se zaměstnanců nemocnice a informace týkající se interních procesů a postupů nemocnice.</p>
<p>5.1.3 “Confidential Information” means, collectively, Sponsor Confidential Information and Institution Confidential Information.</p>	<p>5.1.3 „Důvěrné informace“ znamenají souhrnně důvěrné informace zadavatele a důvěrné informace nemocnice.</p>
<p>5.1.4 Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include information which (a) was already known to the receiving Party at the time it was disclosed, other than by previous disclosure by the disclosing Party, as evidenced by receiving Party’s written records at the time of disclosure, (b) is at the time of disclosure or later becomes publicly known under circumstances involving no breach of this Agreement, (c) is lawfully and in good faith made available to receiving Party without obligations of confidentiality by a third party who did not, to receiving Party’s knowledge, derive it, directly or indirectly, from disclosing Party, or (d) was independently developed by receiving Party, as evidenced by written records, without use of the disclosing Party’s Confidential Information.</p>	<p>5.1.4 Bez ohledu na výše uvedené nebudou důvěrné informace zahrnovat informace, které (a) již byly straně přijímající informace známy v době, kdy byly sděleny, a to jinak než dřívějším sdělením zveřejňující stranou, jak prokazují písemné záznamy strany přijímající informace z doby sdělení informací, (b) v době, kdy jsou sděleny, jsou nebo se později stanou veřejně známými za okolností nepředstavujících porušení této smlouvy, (c) jsou zákonně, v dobré víře a bez závazku zachování důvěrnosti zpřístupněny straně přijímající informace třetí stranou, která je dle vědomí strany přijímající informace nezískala přímo ani nepřímo od strany zveřejňující informace, nebo (d) byly nezávisle vytvořeny stranou přijímající informace bez použití důvěrných informací strany zveřejňující informace, jak je doloženo písemnými záznamy.</p>
<p>5.2 Nondisclosure of Confidential Information.</p>	<p>5.2 Nezveřejnění důvěrných informací.</p>
<p>5.2.1 Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of ten (10) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multi-center clinical study), Institution and Investigator will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Sponsor’s agents or designees, any Sponsor Confidential Information.</p>	<p>5.2.1 Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebudou nemocnice ani zkoušející v průběhu studie a po dobu deseti (10) let po dokončení studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců zadavatele nebo jím pověřených osob žádné důvěrné informace zadavatele.</p>
<p>5.2.2 Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of five (5) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multi-center clinical study), Sponsor will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Institution’s agents or designees, any Institution Confidential Information.</p>	<p>5.2.2 Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebude zadavatel v průběhu studie a po dobu pěti (5) let po dokončení studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců nemocnice a jí pověřených osob žádné důvěrné informace nemocnice.</p>

<p>5.3 Compliance with Legal Requirements. The receiving Party may disclose the disclosing Party's Confidential Information to a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that such disclosure is required by applicable law, regulation or such court order and provided further that receiving Party shall ensure that any such disclosure shall be subject to all reasonable applicable governmental or judicial protection available for like material and reasonable advance notice is given to the disclosing Party. If such protection is not timely obtained, only such portion of the disclosing Party's Confidential Information as specifically required shall be disclosed. For the avoidance of doubt, any such disclosed information shall continue to be deemed as Confidential Information of disclosing Party.</p>	<p>5.3 Dodržení zákonných požadavků. Strana přijímající informace může sdělit důvěrné informace strany zveřejňující informace vládnímu úřadu nebo podle nařízení soudu příslušné jurisdikce za předpokladu, že takové sdělení informací vyžaduje příslušný zákon, směrnice nebo nařízení soudu, a dále za předpokladu, že strana, která tyto materiály získá, zajistí, že takto sdělené informace budou předmětem přiměřené příslušné vládní nebo soudní ochrany, která se využívá pro takové materiály, a že o tom bude strana zveřejňující informace s přiměřeným předstihem informována. Pokud není taková ochrana včas zajištěna, bude předána pouze ta část důvěrných informací strany zveřejňující informace, jejíž sdělení je konkrétně požadováno. Aby nedošlo k pochybám, veškeré informace, které byly předány, budou nadále považovány za důvěrné informace strany zveřejňující informace.</p>
<p>5.4 Use of Sponsor's Confidential Information (Including Results). Institution and Investigator shall have the right to use Sponsor's Confidential Information (including, without limitation, the Results) solely for the purpose of conducting the Study and as contemplated by Sections 4.4.2 and 6 herein.</p>	<p>5.4 Použití důvěrných informací zadavatele (včetně výsledků). Nemocnice a zkoušející budou mít právo používat důvěrné informace zadavatele (mimo jiné včetně výsledků) výhradně pro účely provádění studie a tak, jak je stanoveno oddíly 4.4.2 a 6 této smlouvy.</p>
<p>6. Publication. Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Results, subject to the following:</p>	<p>6. Publikace. Po dokončení studie a vyhodnocení veškerých údajů ze studie zadavatelem, nebo po jejím předčasném ukončení či upuštění od studie mohou nemocnice a zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky pro nekomerční účely za následujících podmínek:</p>
<p>6.1 Review Period. A copy of such disclosure will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication or of public disclosure ("Review Period"). Sponsor will complete its review within the Review Period and will have authority to require that Institution and/or Investigator delete from the disclosure any reference to Confidential Information. Institution and Investigator shall consider any Sponsor suggestions reasonably and in good faith.</p>	<p>6.1 Lhůta k posouzení. Zadavatelé bude předložena kopie takového zveřejnění výsledků k posouzení alespoň šedesát (60) dnů před datem odevzdání k publikaci nebo datem zveřejnění (dále jen „lhůta k posouzení“). Zadavatel dokončí své posouzení během lhůty k posouzení a bude mít právo požadovat, aby nemocnice a/nebo zkoušející odstranili ze zveřejňovaného textu veškeré zmínky týkající se důvěrných informací. Nemocnice a zkoušející rozumně a v dobré víře zváží veškeré návrhy zadavatele.</p>
<p>6.2 Patent Filings. Subject to the provisions of Section 6.1 above, if during the Review Period, Sponsor notifies Institution that it desires patent applications to be filed on any Developments (defined below) disclosed or contained in the disclosures, Institution and Investigator will defer</p>	<p>6.2 Patentové žádosti. Kromě ustanovení oddílu 6.1 výše platí, že pokud bude zadavatel v průběhu lhůty k posouzení informovat nemocnici, že si přeje podat patentovou přihlášku na jakoukoli inovaci (jak je definována níže) zveřejněnou nebo obsaženou v jakémkoli zveřejnění, odloží nemocnice a zkoušející</p>

<p>publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to have filed or to file any desired patent applications. After such additional period, Institution shall be allowed to proceed with the publication (subject to the provisions of this Section 6).</p>	<p>publikování nebo jiné zveřejnění po dobu, která nepřesáhne dalších šedesát (60) dnů postačujících zadavateli nebo jím pověřené osobě k tomu, aby nechali podat nebo podali jakoukoli požadovanou patentovou přihlášku. Po uplynutí takového dodatečného období bude nemocnici umožněno přikročit k publikování (za podmínek ustanovení uvedených v odstavci 6).</p>
<p>6.3 Multi-Center Trials. If the Study is part of a multi-center clinical study, no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until Results from all centers have been received and analyzed by Sponsor within three (3) months following the receipt thereof by Sponsor, or the multi-center study has been terminated or abandoned at all centers. Notwithstanding the foregoing, if a publications committee, or a committee of Investigators, is formed for publication of results of the multi-center clinical study, any separate publication by Institution or Investigator will be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial draft of a manuscript or abstract of results from all centers within eighteen (18) months of completion of the Study at all centers and the committee has not notified the Institution or Investigator that it intends to produce a manuscript or abstract in a timeframe satisfactory to the Institution and Investigator, then Institution and Investigator may publish or otherwise disclose the Results for non-commercial purposes, subject to the terms of Sections 6.1. and 6.2. above.</p>	<p>6.3 Multicentrické klinické zkoušky. Pokud je studie součástí multicentrické klinické studie, nebudou ze strany nemocnice ani zkoušejícího učiněna žádná předložení k publikaci ani zveřejnění, dokud zadavatel neobdrží a neanalyzuje výsledky ze všech center do tří (3) měsíců od okamžiku, kdy je zadavatel obdržel, nebo dokud nebude multicentrická studie ukončena nebo od ní nebude ve všech centrech upuštěno. Bez ohledu na shora uvedené, pokud bude vytvořen publikační výbor nebo výbor zkoušejících za účelem publikace výsledků multicentrické klinické studie, bude odložena jakákoli samostatná publikace nemocnice nebo zkoušejícího, dokud nebude uskutečněna počáteční publikace výboru nebo výbor neučiní rozhodnutí, že takovou publikaci neuskuteční. Pokud výbor nevytvoří počáteční návrh rukopisu nebo výtahu výsledků ze všech center do osmnácti (18) měsíců od dokončení studie ve všech centrech a neoznámí nemocnici nebo zkoušejícímu, že má v úmyslu vytvořit rukopis nebo výtah v časovém rámci uspokojivém pro nemocnici a zkoušejícího, pak mohou nemocnice a zkoušející výsledky publikovat nebo je jinak zveřejnit pro nekomerční účely podle podmínek výše uvedených oddílů 6.1 a 6.2.</p>
<p>The Contracting Parties agree that the sponsor will provide the Institution with a list of publications related to the results of this Study after the completion of the Study, which will be available via clinicaltrials.gov and/or Pubmed.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že zadavatel poskytne nemocnici po ukončení studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této studie, které budou k dispozici na stránkách clinicaltrials.gov a/nebo Pubmed.</p>
<p>7. Intellectual Property.</p>	<p>7. Duševní vlastnictví.</p>
<p>7.1 Developments. Institution and/or Investigator will promptly and fully disclose in writing to Sponsor any inventions, developments, improvements, designs, original works of authorship, formulas, concepts, techniques, methods, systems, processes, compositions of matter, computer software programs, databases, mask works, and trade secrets, whether or not patentable, copyrightable or protectable as trade secrets, that are</p>	<p>7.1 Inovace. Nemocnice a/nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně a úplně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech, inovacích, zlepšeních, návrzích, originálních autorských dílech, vzorcích, koncepcích, technikách, metodách, systémech, procesech, složeních látek, počítačových softwarových programech, databázích, maskách a obchodních tajemstvích, ať již jsou patentovatelné, vztahuje se na ně autorské právo, nebo jsou</p>

<p>made or conceived or reduced to practice or created by Institution or Investigator, either alone or jointly with others, arising from the conduct of the Study or as a result of using Sponsor Confidential Information or data from the Study (“Developments”).</p>	<p>předmětem ochrany jako obchodní tajemství, či nikoliv, které jsou vytvořeny, vymyšleny nebo uvedeny do praxe či je vytvořila nemocnice nebo zkoušející, ať už sami, nebo společně s druhými, při provádění této studie nebo v důsledku používání důvěrných informací zadavatele nebo údajů ze studie (dále jen „inovace“).</p>
<p>7.2 Ownership. All right, title and interest to any Developments shall be solely owned by Sponsor or any designee thereof, and Institution and Investigator hereby assign all of their rights and interests in all such Developments to Sponsor or any designee thereof. Institution shall ensure that the staff participating in the performance of the Study are bound by obligations which give ownership to Institution and/or to Investigator of any rights they might have in the results of their work. At Sponsor’s expense, Institution and Investigator agree to take such measures as Sponsor may reasonably request to evidence or perfect such assignment and ownership, including without limitation, by executing and delivering documents relating to such assignment and ownership.</p>	<p>7.2 Vlastnictví. Veškerá práva, nárok a zájem na jakýchkoli inovacích bude vlastnit výhradně zadavatel nebo kterákoli jeho pověřená osoba, a nemocnice a zkoušející tímto postupují veškerá svá práva a zájmy na takovýchto inovacích zadavateli nebo kterékoli jeho pověřené osobě. Nemocnice zajistí, že pracovníci účastníci se provádění studie budou vázáni závazky ohledně vlastnických práv, která nemocnice a/nebo zkoušející mohou mít v důsledku své práce. Nemocnice a zkoušející souhlasí, že na náklady zadavatele přijmou taková opatření, jaká může zadavatel rozumně vyžadovat, aby doložili nebo provedli takové postoupení práva a vlastnictví, mimo jiné včetně vypracování a dodání dokumentů, které se vztahují k takovému postoupení práva a vlastnictví.</p>
<p>7.3 Non-Exclusive License. Sponsor hereby grants to Institution and Investigator a non-exclusive, royalty-free license to any Developments to use such Developments solely for internal research and educational purposes.</p>	<p>7.3 Nevýlučná licence. Zadavatel tímto uděluje nemocnici a zkoušejícímu nevýlučnou, bezplatnou licenci na veškeré inovace pro použití těchto inovací výhradně pro interní výzkumné a vzdělávací účely.</p>
<p>7.4 Sponsor Intellectual Property. Except as expressly set forth in Section 7.3, nothing in this Agreement shall be interpreted as giving Institution or Investigator any rights or interests under any intellectual property rights now, or hereafter, owned by Sponsor or any of its affiliates, including without limitations the Study Device and the Protocol, including the Results of the Study and any related data, the CRF and any similar data and/or intellectual property rights. Furthermore, and notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, Institution and Investigator shall have no right to maintain any interest or title to Developments that are made by Institution or Investigator to the extent that such Developments are the result of any use of the Study Device in a manner inconsistent with or not contemplated by the Protocol or this Agreement.</p>	<p>7.4 Duševní vlastnictví zadavatele. Vyjma toho, co je výslovně uvedeno v oddíle 7.3, nebude nic z toho, co je obsaženo v této smlouvě, interpretováno jako poskytnutí nemocnici nebo zkoušejícímu jakýchkoliv práv nebo podílů na jakýchkoli právech duševního vlastnictví, které nyní je nebo v budoucnosti bude majetkem zadavatele či kterékoliv z jeho sesterských společností, mimo jiné včetně hodnoceného zařízení a protokolu, včetně výsledků studie a veškerých souvisejících dat, formuláře CRF a veškerých podobných dat a/nebo práv duševního vlastnictví. Dále a bez ohledu na ustanovení této smlouvy s opačným významem nemocnice a zkoušející nebudou mít právo trvat na jakémkoli podílu ani nároku na inovace, které uskuteční nemocnice nebo zkoušející v rozsahu, v jakém je taková inovace výsledkem používání hodnoceného zařízení způsobem, který je v rozporu s touto smlouvou či protokolem, nebo v nich není zvažován.</p>
<p>8. Term and Termination.</p>	<p>8. Platnost smlouvy a její ukončení.</p>
<p>8.1 Term. The term of this Agreement will be</p>	<p>8.1 Platnost smlouvy. Tato smlouva bude platit</p>

<p>from the Effective Date through the date on which all the Study requirements are completed (“Term”), unless earlier terminated in accordance with this Section 8 or extended by mutual written agreement.</p>	<p>ode dne nabytí platnosti do okamžiku, kdy budou dokončeny všechny požadavky studie (dále jen „platnost smlouvy“), pokud nebude ukončena dříve v souladu s oddílem 8 nebo prodloužena na základě vzájemné písemné dohody.</p>
<p>8.2 Termination. Either party may terminate the Study and this Agreement for any reason by giving at least thirty (30) days prior written notice to the other party. Sponsor may terminate the Study and this Agreement by giving Institution fifteen (15) days prior written notice in the event that the Study is suspended for thirty (30) days or longer, in which case Institution and Investigator will prepare reports reasonably requested by Sponsor to understand the nature and cause of the event(s) which led to the early termination. Either party may terminate the Study at any time immediately by giving written notice to the other party if necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.</p>	<p>8.2 Ukončení. Smluvní strany mohou ukončit studii a tuto smlouvu z jakéhokoliv důvodu tím, že dají druhé straně alespoň třicet dnů (30) předem písemnou výpověď. Zadavatel může ukončit studii a tuto smlouvu tím, že dá nemocnici pět patnáct (15) dní předem písemnou výpověď v případě, že je studie přerušena na třicet (30) dnů nebo více; v takovém případě nemocnice a zkoušející připraví zprávy, které zadavatel rozumně požaduje, aby mohl pochopit podstatu a příčinu události/událostí, které vedly k předčasnému ukončení. Obě strany mohou studii kdykoliv okamžitě ukončit tím, že dají druhé straně písemnou výpověď, jestliže je to nezbytné pro ochranu bezpečnosti, zdraví a prospěchu subjektů zařazených do studie.</p>
<p>8.3 Effect of Termination. Upon receiving a notice of termination, Sponsor, Institution and Investigator will take all reasonable steps to cease conduct of the Study as soon as reasonably possible and to the extent medically and ethically permissible in order to protect the welfare of the subjects participating in the Study. In the event the Study is terminated early the Sponsor and the Principal Investigator will discuss the ongoing treatment needs of patients and if appropriate given the circumstances of the early Study termination will agree a plan for discontinuing treatment to ensure enrolled Study subjects have continuity of care as appropriate. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit all Study data collected per protocol through the (e)CRF and/or queries in addition to information required as part of a study close-out process. Investigator will also return all unused Study Devices, CRFs (whether or not completed), any Confidential Information, and other materials that were furnished to Institution or Investigator by Sponsor or its designees, provided that Institution may retain one (1) copy of all written materials, for purposes of verifying compliance with this Agreement. Termination will not relieve the parties from their respective obligations under Sections 4 through 11 of this Agreement. If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under this Agreement shall be prorated, as detailed in the Budget, based on the work duly performed in accordance with the</p>	<p>8.3 Účinky ukončení. Po obdržení oznámení o výpovědi podniknou zadavatel, nemocnice a zkoušející rozumné kroky k zastavení provádění studie, co nejdříve to bude rozumně možné, a v rozsahu, který je lékařsky a eticky přípustný tak, aby byl chráněn prospěch subjektů, účastnících se studie. V případě, že bude studie předčasně ukončena, prodiskutuje zadavatel a hlavní zkoušející další potřebu léčby pacientů a pokud to bude vhodné za okolností předčasného ukončení studie a bude dán souhlas s ukončením léčby, bude subjektům zařazeným do studie zajištěno pokračování léčby podle potřeby. Do třiceti (30) dnů od ukončení této smlouvy nebo dokončení studie (podle toho, co nastane dříve) předloží zkoušející veškeré údaje o studii, které shromáždil v souladu s protokolem prostřednictvím (e)CRF a/nebo dotazy, a to spolu s informacemi, které jsou vyžadovány jako součást procesu ukončení. Zkoušející také vrátí veškerá nepoužitá hodnocená zařízení, formuláře CRF (vyplněné i nevyplněné), veškeré důvěrné informace a další materiály, které zadavatel nebo jím pověřené osoby nemocnici nebo zkoušejícímu poskytl, za předpokladu, že si může ponechat (1) kopii veškerých písemných materiálů za účelem ověření souladu s touto Smlouvou. Ukončení platnosti smlouvy nezabaví strany jejich příslušných závazků plynoucích z částí 4 až 11 této Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva předčasně ukončena, budou sumy, zaplacené na základě této Smlouvy nebo splatné sumy poměrně přepočteny, jak je podrobně uvedeno v rozpočtu, a to na základě práce, řádně provedené v souladu s protokolem. Povinnosti, které nelze zrušit a</p>

<p>Protocol. The non-cancellable obligations properly incurred by Institution (in accordance with the Protocol and Budget) shall be paid for as well. The Institution shall however promptly return any funds paid but not due under this provision, and shall make its best efforts to minimize any non-cancellable costs.</p>	<p>které řádně vznikly nemocnici (v souladu s protokolem a rozpočtem) budou zaplacený. Nemocnice však neprodleně vrátí veškeré fondy, které byly zaplacený, ale které nebyly podle tohoto ustanovení splatné, a vyvine nejlepší úsilí, aby minimalizovala veškeré náklady, které nelze zrušit.</p>
<p>9. Indemnification and Insurance.</p>	<p>9. Odškodnění a pojištění.</p>
<p>9.1 Indemnification by Sponsor. The Sponsor agrees to indemnify the Institution, its trustees, officers, staff, employees and agents (the “Institution Indemnitees”) against any independent third party claims (“Claims”) arising out of the performance of the Study, except to the extent a Claim arises out of (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnatee or (ii) the failure of any Institution Indemnatee to adhere to any of the terms of this Agreement (including the Protocol), accepted medical practice or other written instructions from the Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws or governmental requirements, and provided that the following cumulative terms shall have been fulfilled: (A) the Study is conducted in accordance with the terms of the Protocol, and (B) the relevant medical procedure, pursuant to which the foregoing damage shall have occurred, would not have been performed unless so specifically requested under the Protocol. This indemnification is contingent on (i) an Institution Indemnatee providing the Sponsor with prompt written notice of a Claim upon gaining knowledge thereof; (ii) full authority to defend against, and/or settle the Claim provided that Sponsor shall not enter into any settlement of any Claim for which indemnification is sought which requires an admission of fault by the Institution or Investigator without the Institution or Investigator’s prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed; and (iii) provision of full assistance and cooperation by Institution and Investigator in connection with any such claim or proceedings at no cost to Sponsor.</p>	<p>9.1 Odškodnění ze strany zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní nemocnici, její zplnomocněnce, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „odškodňované osoby nemocnice“) za jakékoli pohledávky třetí strany (dále jen „pohledávky“) plynoucí z provádění studie, s výjimkou rozsahu, v jakém taková pohledávka vznikne z (i) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení kterékoli odškodňované osoby nemocnice nebo (ii) nedodržení jakýchkoliv podmínek této smlouvy (včetně protokolu), přijímané lékařské praxe nebo jiných písemných pokynů zadavatele nebo jím pověřených osob či nedodržení veškerých příslušných zákonů nebo vládních požadavků ze strany odškodňované osoby nemocnice a za podmínky, že byly splněny následující souborné podmínky: (A) Studie je prováděna v souladu s podmínkami protokolu a (B) příslušný lékařský postup, na jehož základě by došlo ke zmíněnému poškození, by nebyl proveden, pokud by to nebylo specificky vyžadováno protokolem. Toto odškodnění je podmíněno tím, že (i) odškodňovaná osoba nemocnice poskytne zadavateli neprodleně písemné oznámení o pohledávce, jakmile se o ní dozví; (ii) zadavatel má plné právo hájit se proti pohledávce a/nebo ji vyrovnat za předpokladu, že zadavatel neprovede vyrovnání pohledávky, za niž je vyžadováno odškodné, což vyžaduje, aby nemocnice nebo zkoušející připustili pochybení, bez předchozího písemného souhlasu nemocnice nebo zkoušejícího, a tento souhlas nebude bezdůvodně zdržován nebo odkládán; a (iii) zadavateli bude zdarma poskytnuta plná podpora a spolupráce nemocnice a zkoušejícího v souvislosti s jakoukoli takovou pohledávkou nebo řízeními.</p>
<p>9.2 Indemnification by Institution. The Institution agrees to indemnify the Sponsor, its directors, officers, staff, employees and agents (the “Sponsor Indemnitees”) against any Claims arising out the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnatee or the failure of any Institution Indemnatee to adhere to the terms of this Agreement (including the Protocol) or</p>	<p>9.2 Odškodnění ze strany nemocnice. Nemocnice souhlasí, že odškodní zadavatele, jeho ředitele, úředníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „odškodňované osoby zadavatele“) v případě jakýchkoli pohledávek vzniklých z nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení kterékoliv odškodňované osoby nemocnice nebo tím, že odškodňovaná osoba nemocnice nedodržela podmínky</p>

<p>other written instructions from the Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws or governmental requirements. This indemnification is contingent on a Sponsor Indemnitee providing Institution with prompt written notice of a Claim and full authority to defend against, and/or settle the Claim. All this is conditional upon the existence of such a claim on the basis of a final judgment of a court of the Czech Republic court, and provided that it has enabled lawyers and Institution personnel to resolve and manage procedural defence against such claims or actions, including preliminary proceedings, actual proceedings or settlement, and that the sponsor, in such defence, fully cooperates and assists. Sponsor and Institution further undertake that, without the prior written consent of the other party, no claim shall be settled or negotiated.</p>	<p>této smlouvy (včetně protokolu) nebo jiné písemné pokyny zadavatele nebo jí pověřených osob nebo nedodržela jakékoli příslušné zákony nebo vládní požadavky. Toto odškodnění je podmíněno tím, že odškodňovaná osoba zadavatele podá nemocnici neprodleně písemné oznámení o pohledávce a nemocnice má plné právo hájit se proti pohledávce a/nebo ji vyrovnat. To vše za podmínky existence takového nároku na základě pravomocného rozhodnutí soudu České republiky a předpokladu, že umožnil právním zástupcům i personálu nemocnice řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že zadavatel při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracuje a asistuje. Zadavatel a nemocnice se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu druhé strany žádnou žalobu nevypovídá ani nesjedná smír.</p>
<p>9.3 Insurance. Sponsor shall take out, in accordance with Section 14(2)(1) of Act No. 268/2014, on medical devices, as amended, liability insurance, which also provides for compensation in the event of the death of the trial subject or in case of damage to the health of the trial subject as a result of the Study. The sponsor is required to maintain the above insurance for the duration of the Study. The institution has, in accordance with Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011, on health services, valid liability insurance for damage caused in connection with the provision of health services. The Contracting Parties each will provide written evidence of such insurance to Sponsor upon request, and will provide written notice promptly upon gaining knowledge of the cancellation, non-renewal or material change in such insurance.</p>	<p>9.3 Pojištění. Zadavatel uzavře v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání studie. Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Smluvní strany si na požádání poskytnou písemný důkaz o takovém pojištění a neprodleně se písemně upozorní, jakmile se dozví o zrušení, neobnovení nebo věcné změně takového pojištění.</p>
<p>10. Compliance with SOPs. At all times in performance of the Study, Institution will comply with the terms of Institution's own standard operating procedures.</p>	<p>10. Dodržení SOP. Po celou dobu během provádění studie bude nemocnice dodržovat podmínky vlastních standardních provozních postupů nemocnice.</p>
<p>11. Miscellaneous.</p>	<p>11. Různé.</p>
<p>11.1 Independent Contractor. The relationship between the parties and between Sponsor and Investigator is that of independent contractors. This Agreement creates no agency in Institution or in Investigator. Institution and Investigator each will be solely responsible for its respective expenses and those of its employees.</p>	<p>11.1 Nezávislý dodavatel. Vztah mezi stranami a mezi zadavatelem a zkoušejícím je vztahem nezávislých smluvních stran. Tato smlouva nevytváří z nemocnice ani zkoušejícího žádné zastoupení. Nemocnice a zkoušející ponosou výhradní zodpovědnost za své vlastní výdaje a za výdaje svých zaměstnanců.</p>

11.2 Notice. All notices required or permitted under this Agreement will be in writing and will be given by addressing the same to the address for the recipient set forth in this Agreement or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure.	11.2 Oznámení. Veškerá oznámení požadovaná nebo povolená touto smlouvou budou učiněna písemnou formou a budou zaslána na adresu příjemce uvedené v této smlouvě nebo na jinou adresu, kterou může příjemce písemně podle tohoto postupu určit.
Communications and notices to Sponsor will be addressed as follows:	Sdělení a oznámení zadavateli budou adresována následovně:
For administrative and contractual matters: XXXXX	Administrativní a smluvní záležitosti: XXXXX
With a copy to Sponsor's EU legal representative: XXXXX	S kopií pro zákonného zástupce zadavatele pro EU: XXXXX
with a copy to: XXXXX	s kopií pro: XXXXX
For medical and scientific matters: XXXXX	Lékařské a vědecké záležitosti: XXXXX
For payment invoices: XXXXX	Pro platbu faktur: XXXXX
Communications and notices to Institution will be addressed as follows: Site name: XXXXX Address: XXXXX Email: XXXXX	Sdělení a upozornění nemocnici budou adresována následovně: Název pracoviště: XXXXX Adresa: XXXXX E-mail: XXXXX
All notices will become effective after deposit in the mail with proper postage for first class registered or certified mail prepaid, return receipt requested; or when served in personal; or, when dispatched by facsimile, if confirmed by mail in accordance with the deadlines according to the civic code.	Veškerá oznámení vstoupí v platnost potom, co byla odeslána poštou s řádným poštovním pro expresní doručení jako doporučená zásilka nebo ověřená předem zaplacená zásilka, s doručenkou, nebo doručena osobně, nebo byla zaslána faxem, pokud budou potvrzena poštou, v souladu se lhůtami dle občanského zákoníku.
11.3 Assignment; Subcontracting. This Agreement, and the rights and obligations hereunder, may not be assigned or transferred by the Institution or Investigator without the prior written consent of the Sponsor. With Sponsor's prior consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement in respect of the Study to qualified third parties, provided that (a) such third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement, (b) Institution	11.3 Postoupení práv, subdodavatelství. Tuto smlouvu a práva a závazky z ní plynoucí nesmí nemocnice ani zkoušející postoupit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. S předchozím souhlasem zadavatele může nemocnice zajistit provádění určitých činností podle této smlouvy prostřednictvím subdodavatele v podobě kvalifikovaných třetích stran za předpokladu, že (a) takové třetí strany provádějí tyto činnosti způsobem, který je v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) nemocnice zůstává zodpovědná za plnění těchto

<p>remains liable for such third parties' performance, and (c) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties. Sponsor shall be entitled to assign its rights and obligations under this Agreement to its parent corporation, NovoCure Limited, on whose behalf Sponsor is entering into this Agreement, or to any person succeeding to the business and assets of Sponsor (or its parent corporation).</p>	<p>třetích stran a (c) ani zkoušející, ani žádný spoluzkoušející nemá na takové třetí straně žádné přímé nebo nepřímé finanční zájmy. Zadavatel bude oprávněn postoupit svá práva a závazky plynoucí z této smlouvy své mateřské společnosti NovoCure Limited, jejímž jménem zadavatel vstupuje do tohoto smluvního vztahu, nebo jakékoliv jiné osobě, která se stane nástupcem společnosti, pokud jde o podnikání a aktiva zadavatele (nebo jeho mateřské společnosti).</p>
<p>11.4 Entire Agreement. This Agreement constitutes the entire agreement of the parties with regard to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements and understandings between Sponsor, Investigator and Institution. In the event of any conflict, discrepancy, or inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will control. 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>11.4 Úplnost dohody. Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami s ohledem na její předmět a nahrazuje veškerá předchozí ústní či písemná prohlášení, smlouvy a ujednání mezi zadavatelem, zkoušejícím a nemocnicí. V případě jakékoliv neshody, nesouladu nebo nekonzistentnosti mezi smlouvou a protokolem platí ustanovení této smlouvy. Smlouva je sepsána v jazyce anglickém a českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>
<p>11.5 Severability; Reformation. Each and every provision set forth in this Agreement is independent and severable from the others, and no restriction will be rendered unenforceable by virtue of the fact that, for any reason, any other or others of them may be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is invalid or unenforceable for any reason whatsoever, that provision will be appropriately limited and reformed to the maximum extent provided by applicable law. If the scope of any restriction contained herein is too broad to permit enforcement to its full extent, then such restriction will be enforced to the maximum extent permitted by law so as to be judged reasonable and enforceable.</p>	<p>11.5 Oddělitelnost, přepracování. Každé jednotlivé ustanovení stanovené touto smlouvou je nezávislé a oddělitelné od ostatních a žádné omezení nebude považováno za nevymahatelné na základě skutečnosti, že kterákoli ustanovení mohou být z jakéhokoliv důvodu neplatná nebo nevytížitelná jako celek či zčásti. Jestliže je kterékoliv ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu neplatné nebo nevytížitelné, bude toto ustanovení příslušně omezeno a přepracováno v maximálním rozsahu tak, jak to umožňuje příslušný zákon. Jestliže je rozsah jakéhokoliv omezení uvedeného v této smlouvě příliš široký pro to, aby připustil vynucení v plném rozsahu, bude takové omezení vynuceno v maximálním rozsahu, jaký povoluje zákon, jak bude posouzeno jako rozumné a vyvíditelné.</p>
<p>11.6 Governing Law. This Agreement will be construed and interpreted and its performance governed by the internal laws of the Czech Republic, without giving effect to conflicts of laws principles that would result in the application of the laws of any other jurisdiction. The competent courts of the Czech Republic have jurisdiction to settle any dispute or claim arising out of, or in connection with, this Agreement or its subject matter or formation (including any non-contractual dispute or claim).</p>	<p>11.6 Rozhodné právo. Tato smlouva bude chápána a interpretována a její plnění se bude řídit právním řádem České republiky, aniž by došlo ke kolizi zákonných principů, které by vedly k aplikování zákonů jakékoliv jiné jurisdikce. Příslušné soudy České republiky mají jurisdikci k urovnání jakéhokoliv sporu nebo požadavku, vzniklého z této Smlouvy nebo sporu s ní spojeného, předmětu této Smlouvy nebo jejím vytvořením (včetně veškerých nesmluvních rozepří nebo nároků).</p>
<p>11.7 Waiver. No waiver of any term, provision or</p>	<p>11.7 Zřeknutí se práv. Zřeknutí se jakéhokoliv</p>

<p>condition of this Agreement (whether by conduct or otherwise) in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition of this Agreement.</p>	<p>opatření, ustanovení nebo podmínky této smlouvy (až již chováním nebo jinak) v jakémkoli případě / v jakýchkoli případech nebude považováno ani chápáno jako další nebo pokračující zřeknutí se takového opatření, ustanovení nebo podmínky této smlouvy.</p>
<p>11.8 Counterparts. This Agreement is executed in three counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument. The Institution, Investigator and the Sponsor shall each receive one copy.</p>	<p>11.8 Duplikáty. Tato smlouva je uzavřena ve třech vyhotoveních, z nichž každý je považován za originál a všechny společně představují jeden a stejný právní nástroj. Jedno vyhotoví obdrží nemocnice, jedno zkoušející a jedno zadavatel.</p>
<p>11.9 Headings. This Agreement contains headings only for convenience and the headings do not constitute or form a part of this Agreement, and should not be used in the construction of this Agreement.</p>	<p>11.9 Nadpisy. Nadpisy odstavců v této smlouvě slouží pouze pro snadnější orientaci a tyto nadpisy nepředstavují ani netvoří součást této smlouvy a neměly by být při vykládání této smlouvy použity.</p>
<p>11.10 Inconsistencies. In the event of any inconsistencies between the terms of this Agreement and the terms of the appendices or the Protocol, the terms of this Agreement shall prevail except to the extent that any conflict relates to a clinical or medical issue, in which case the Protocol shall prevail.</p>	<p>11.10 Nesrovnalosti. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi podmínkami uvedenými v této smlouvě a podmínkami uvedenými v přílohách nebo v protokolu převažují podmínky uvedené v této Smlouvě, kromě případu, kdy se jakýkoliv konflikt vztahuje ke klinické nebo lékařské záležitosti; v takovém případě budou převažovat podmínky uvedené v protokolu.</p>
<p>11.11 The Parties hereto acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto are subject to mandatory disclosure in accordance with Act No. 340/2015, on the Register of Contracts. Publication will be provided by the Institution. The Investigator agrees to publish his name in connection with this Agreement on the public administration portal in accordance with the Act on the Register of Contracts. The Sponsor undertakes to provide a revised version of this Agreement for publication prior to its signature. The anticipated overall amount of payment for the services provided for a planned number of patients completing all visits as per the Protocol will total approximately EUR 66,413.</p>	<p>11.11 Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí nemocnice. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za plánovaný počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, činí přibližně 66.413 EUR.</p>

[Signature page next]

[Následuje stránka s podpisy]

SPONSOR/ ZADAVATEL: **Novocure GmbH (Switzerland/Švýcarsko)**

By/ Podepsal/a: _____
(duly authorized signatory)/ (řádně zplnomocněná podepisující osoba)

Print Name/ Jméno tiskacím písmem: _____

Title/ Funkce:: _____

Date/Datum: _____

By/ Podepsal/a: _____
(duly authorized signatory)/ (řádně zplnomocněná podepisující osoba)

Print Name/ Jméno tiskacím písmem: _____

Title/ Funkce:: _____

Date/Datum: _____

INSTITUTION/ NEMOCNICE:

By/ Podepsal/a: _____
(duly authorized signatory)/ (řádně zplnomocněná podepisující osoba)

Print Name/ Jméno tiskacím písmem: ____ doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title/ Funkce: Deputy Director for Science and Research /Náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ:

By/ Podepsal/a: _____
(signature) / (podpis)

Print Name / Jméno tiskacím písmem:

MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D.,

Date/Datum: _____

Exhibit A /Příloha A

<p>Budget and Payment Schedule Attached</p> <p>Payee Information:</p> <p>All payments will be made to the following payee:</p> <p>University Hospital Ostrava</p> <p>Company ID: XXXXX</p> <p>Tax ID: XXXXX</p> <p>Banking details: XXXXX</p> <p>Bank Address: XXXXX</p> <p>Account number: XXXXX</p> <p>IBAN: XXXXX</p> <p>BIC code (SWIFT): XXXXX</p> <p>Variable symbol: XXXXX</p> <p>Payment terms:</p> <p>Payments will be made quarterly on the basis of invoices issued by the Institution with a maturity of up to 45 days from the date of invoice issuance.</p> <p>Invoicing will be based on the invoice documents provided by the Sponsor, which will include a summary of the visits made by the subjects. Amounts for services made by a hospital pharmacy and additional costs as per budget enclosed must always be shown separately in the invoice documents separately from the other amounts.</p> <p>The Sponsor is responsible for submitting the correct documents at a time when the terms in this appendix can be met. If the sponsor is in delay with the sending of documents for more than sixty (60) days after the end of the relevant calendar quarter, the hospital has the right to suspend the entry of data into the database until the relevant payment is made.</p>	<p>Připojen rozpočet a rozpis plateb</p> <p>Informace o příjemci platby:</p> <p>Veškeré platby budou poukázány následující příjemci:</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>IČ: XXXXX</p> <p>DIČ: XXXXX</p> <p>Bankovní spojení: XXXXX</p> <p>Adresa banky: XXXXX</p> <p>Číslo účtu: XXXXX</p> <p>IBAN: XXXXX</p> <p>BIC kód (SWIFT): XXXXX</p> <p>Variabilní symbol: XXXXX</p> <p>Platební podmínky:</p> <p>Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených nemocnicí se splatností do 45 dnů ode dne vystavení faktury.</p> <p>Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů. Částky za služby provedené lékárnou nemocnice a dodatečné náklady dle příloženého rozpočtu musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.</p> <p>Za předání řádných podkladů v době, umožňující naplnění termínů v této příloze odpovídá zadavatel. Bude-li zadavatel v prodlení se zasláním podkladů déle než šedesát (60) dnů po uplynutí příslušného kalendářního čtvrtletí, má nemocnice právo pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do</p>
--	---

<p>On a quarterly basis, Sponsor will provide a request for invoice (Exhibit B) prior to each payment in accordance with the payment terms set forth in the budget and the payment schedule, to the Institution (finance department). This request will mention the study reference INNOVATE-3 (EF-28) and contain payment details in attachment.</p> <p>Institution as well as Investigator shall be notified in case the request for invoice relates to the final payment. The details of this final payment and of all previous payments that have been made during the Study to the Institution will be provided to Institution and Investigator.</p> <p>Invoices will be sent electronically or, if specifically requested by Sponsor, Institution may provide paper invoices. Payment of invoices shall not be subject to registration by the Institution on an external electronic payment platform.</p> <p>VAT will be regulated in accordance with the provisions foreseen in Council Directives 2008/8/EC and 2006/112/EC. The regulations valid at the time of invoicing will be applicable. In case services provided under this Agreement should be subject to VAT, the Institution shall be entitled to charge VAT at the legal rate in addition to the fees stated in this Agreement, provided the VAT is stated separately on the invoice made out to Sponsor.</p> <p>Repayment of any overpayments due to the submission of erroneous documents for invoicing by the Sponsor or any of its representatives shall be remitted by the Sponsor within 3 months from the date of making the payment under this Agreement. The Sponsor notes that after this moment, the Institution is not obliged to return any overpayments, as due to the method of invoicing the Institution obtained the funds in good faith.</p> <p>Payments shall be made upon receipt of an invoice.</p> <p>Payments shall be made in EURO.</p>	<p>provedení příslušné úhrady.</p> <p>Před každou platbou zadavatel požádá nemocnici (finanční oddělení) každé čtvrtletí o fakturu (příloha B), a to v souladu s platebními podmínkami, stanovenými v rozpočtu a v platebním kalendáři. V této žádosti bude uvedeno referenční název studie INNOVATE-3 (EF-28) a v příloze budou uvedeny informace o platbě.</p> <p>Nemocnice i zkoušející budou upozorněni v případě, že se žádost o fakturu vztahuje k závěrečnému vyúčtování. Nemocnice a zkoušející obdrží informace o této závěrečné platbě a o veškerých předchozích platbách, které byly provedeny v průběhu studie na účet nemocnice.</p> <p>Faktury budou zasílány elektronicky, nebo v případě, že si to zadavatel konkrétně vyžádá, může nemocnice zaslat tištěné faktury. Platba faktur nebude předmětem registrace nemocnice u externí elektronické platební platform.</p> <p>DPH bude regulována v souladu s ustanoveními, předvídanými v nařízeních rady 2008/8/ES a 2006/112/ES. Budou platit nařízení, platná v době fakturování. V případě, že služby, poskytnuté podle této Smlouvy, budou podléhat DPH, bude nemocnice oprávněna kromě poplatků, stanovených touto Smlouvou, účtovat DPH v zákonem určené výši, a to za podmínky, že je DPH uvedena samostatně na faktuře, která je zadavateli vystavena.</p> <p>Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany zadavatele či jakéhokoliv jeho zástupce, je zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 3 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že po tomto okamžiku není nemocnice povinna vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je nemocnice v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.</p> <p>Platba bude provedena po obdržení faktury.</p> <p>Platba bude provedena v EURECH.</p>
--	--

Exhibit B/Příloha B

Invoice request/Žádost o fakturu

Date/Datum:/...../.....

BILL TO/PLÁTCE

Novocure GmbH
Attn: Clinical Trial Billing
D4 Park 6
6039 Root
Switzerland
Email: clinicaltrialbilling@Novocure.com

SEND TO/PŘÍJEMCE

Company name/Název společnosti:

.....

Attn./k rukám:

.....

Street/Ulice:

.....

Town/Obec:

.....

Country/Země:

.....

Study reference/Referenční název studie: INNOVATE-3 (EF-28)

Invoice period/Fakturační období:

.....

Amount/Suma:¹

.....

Please attach the payment details./Uveďte prosím platební údaje

¹ This is the amount VAT exclusive./Tato suma nezahrnuje DPH.

EXHIBIT C

ATTACH BUDGET

PŘILOŽTE ROZPOČET