

PARTICIPATING SITE AGREEMENT	SMLOUVA SE ZÚČASTNĚNÝM PRACOVIŠTĚM
<p>This Participating Site Agreement (“Agreement”) is by and between Fresenius Kabi Deutschland GmbH, which has a place of business at Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Germany (“Sponsor”), IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, having a place of business at Main Airport Center, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt am Main, Germany (“Company”), Fakultní nemocnicí Brno, located at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic (“Site”) and [REDACTED] (“Investigator”).</p>	<p>Tato smlouva se zúčastněným Pracovištěm („Smlouva“) je uzavřena mezi Společností Fresenius Kabi Deutschland GmbH se sídlem na adrese Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Německo („Zadavatel“), IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG se sídlem na adrese Main Airport Center, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt am Main, Německo („Společnost“), Fakultní nemocnicí Brno, na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika („Pracoviště“) a [REDACTED] („Zkoušející“).</p>
<p>1. <u>Conduct of the Study.</u> Company is managing the Study entitled “Observational cohort study to characterise the current use of parenteral nutrition and clinical outcomes in adult critically ill patients hospitalised in intensive care units in Europe” (“Study”). [REDACTED]</p> <p>Site and Investigator will ensure that all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number NScr-003-CNI (including any subsequent amendments), attached hereto as <u>Exhibit A</u> (“Observational Plan”) and incorporated herein by reference. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution. Site and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The parties will comply</p>	<p>1. <u>Provádění studie.</u> Společnost řídí Studii s názvem „Pozorovací kohortní studie s cílem charakterizovat současné používání parenterální výživy a klinické výsledky u kriticky nemocných dospělých pacientů hospitalizovaných na jednotkách intenzivní péče v Evropě“ („Studie“). [REDACTED]</p> <p>Pracoviště a Zkoušející zajistí, aby všichni personál Studie prováděl Studii v souladu s protokolem Studie číslo NScr-003-CNI (včetně případných následujících dodatků), který je přiložen ke smlouvě jako <u>příloha A</u> („Plán pozorování“) a zahrnut do Smlouvy odkazem. Studie bude prováděna na základě souhlasu vydaného etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a souhlasu etické komise zdravotnického zařízení. Pracoviště a Zkoušející zajistí, aby všechny poskytnuté údaje byly přesné a úplné. Smluvní strany budou dodržovat všechny platné právní předpisy související s prováděním Studie včetně těch, které se</p>
<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>

<p>with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption (“Applicable Law”). Site and Investigator also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.</p>	<p>týkají provádění klinického výzkumu, ochrany osobních údajů, bezpečnostních hlášení, zpřístupnění finančních údajů, konfliktu zájmů, bezpečnosti pacientů, zákonů proti úplatkářství a korupci („Platné právní předpisy“). Pracoviště a Zkoušející budou také uchovávat všechny licence, povolení či registrace požadované k provádění Studie.</p>
<p>2. <u>Investigator</u>. The Study will be conducted at Site’s premises under the direction of Investigator. Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Observational Plan, and Applicable Law. The Investigator will ensure that Study will not commence prior all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained by the Sponsor. Investigator shall review all eCRFs to ensure their accuracy and completeness. Investigator is responsible for the conduct of the Study at Site and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. If the Investigator and Site retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Site and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.</p>	<p>2. <u>Zkoušející</u>. Studie bude prováděna v prostorách Pracoviště pod vedením Zkoušejícího. Zkoušející bude na Studii dohlížet a provádět ji v souladu s touto Smlouvou, Plánem pozorování a platnými právními předpisy. Zkoušející odpovídá za to, že ne zahájí Studii dříve, než budou získána všechna povolení odpovídajících kontrolních úřadů a etických komisí, a za kontrolu všech elektronických záznamů Subjektů Studie (eCRF) tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející odpovídá za provádění Studie na Pracovišti a za dohled nad všemi jednotlivci a stranami, jimž Zkoušející postoupí výkon povinností a funkcí souvisejících se Studií. Pokud Zkoušející a Pracoviště sjednají služby jednotlivců nebo stran za účelem výkonu povinností a funkcí souvisejících se Studií, Pracoviště a Zkoušející zajistí, aby tyto jednotlivci nebo strany byli kvalifikováni k výkonu dotýčných povinností a funkcí souvisejících se Studií a zavedou postupy, kterými zajistí integritu povinností a funkcí souvisejících se Studií a všech vytvořených údajů.</p>
<p>The responsibility for maintaining medical records and Study data shall be determined in accordance with applicable regulations but Site will not in any case be relieved of its obligations for maintaining the medical records and Study data.</p>	<p>Odpovědnost za uchovávání zdravotních záznamů a údajů studie bude určena v souladu s platnými předpisy, Pracoviště nebude v žádném případě zbaveno své povinnosti uchovávat zdravotní záznamy a údaje Studie.</p>
<p>Investigator agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Company if Investigator</p>	<p>Zkoušející souhlasí, že Zadavateli a Společnosti pohotově předem oznámí, bude-li chtít ukončit svůj</p>
<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
<p>Page 2 of 22</p>	<p>Strana 2 z 22</p>

will be terminating its employment relationship in the Site or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Company.	zaměstnanecký vztah s Pracovištěm nebo nebude z jiného důvodu nadále schopen Studii provádět. Zadavatel a Společnost musí předem schválit jmenování nového Zkoušejícího.
3. <u>Data Protection.</u> The Site will be the controller of personal data processed by the Site with respect to the source data of Study Subjects (i.e. in particular medical records of the Study Subjects) (“Site’s Data”).	3. <u>Ochrana údajů.</u> Pracoviště bude správcem osobních údajů zpracovaných Pracovištěm v rámci zdrojových údajů Subjektů Studie (tj. v konkrétních zdravotních záznamech Subjektů Studie) („Údaje pracoviště“).
The Sponsor will be the controller with respect to all processing of pseudonymized personal data of Study Subjects contained in or derived of the Site’s Data that is reported or transferred by any means of transmission by the Site or the Investigator to the Sponsor (“Study Data”). The Company acts as processor for the Sponsor.	Zadavatel bude správcem v rámci veškerého zpracování pseudonymizovaných osobních údajů Subjektů Studie obsažených v údajích Pracoviště nebo z nich odvozených, které Pracoviště nebo Zkoušející nahlásí nebo jakýmkoli způsobem předá Zadavateli („Údaje studie“). Společnost jedná jako zpracovatel pro Zadavatele.
Unless otherwise stipulated in this Agreement, the Sponsor, the Company and the Site fulfil all their respective legal obligations with regards to applicable statutory legal data protection provisions, especially to appropriate measures to safeguard the Personal Information in accordance with Art 32 of the EU General Data Protection Regulation No. 2016/679 (“GDPR”), to maintain the confidentiality of Study subject related health and medical information and to maintain a written record of all processing activities that are carried out under this Agreement as required by Article 30 of the GDPR.	Pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, Zadavatel, Společnost a Pracoviště budou plnit své příslušné právní závazky s ohledem na platná zákonná ustanovení, zvláště co se týče přijetí vhodných opatření na ochranu osobních informací v souladu s článkem 32 obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“), zachování důvěrnosti zdravotních a lékařských informací Subjektů Studie a vedení písemných záznamů o veškerých zpracovacích činnostech prováděných podle této Smlouvy, jak to vyžaduje článek 30 GDPR.
The Sponsor, the Company and the Site agree that all Study Data will be transferred to the Sponsor and/or the Company in pseudonymous form only.	Zadavatel, Společnost a Pracoviště souhlasí, že všechny Údaje studie budou předávány Zadavateli a/nebo Společnosti pouze v pseudonymizované podobě.
The Site shall process Study Data only within	Pracoviště bude zpracovávat Údaje studie pouze za
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]
Page 3 of 22	Strana 3 z 22

<p>the purpose of collecting or selecting, pseudonymising and transferring the Study Data and with the agreed-upon means only and only according to the Sponsors instructions, unless Contractor is obligated to different processing according to applicable national or EU mandatory legal provisions. The Site shall inform the Sponsor of such an obligation before starting the processing activities. Processing Study Data for other purposes, duplicating Study Data or a selection logic for Study Data or transfer of Study Data to third parties except and to the extent as expressly stipulated by this Agreement or approved prior in writing by the Sponsor, is prohibited.</p>	<p>účelem shromažďování nebo výběru, pseudonymizace a přenosu Údajů studie a pouze odsouhlasenými prostředky a podle pokynů Zadavatele, pokud není dodavatel povinen provádět jiný způsob zpracování podle platných a závazných právních ustanovení své země nebo EU. Pracoviště bude o takové povinnosti informovat Zadavatele předtím, než zahájí takovéto zpracovací činnosti. Je zakázáno zpracovávat Údaje studie pro jiné účely, duplikovat Údaje studie nebo logiku selekce Údajů studie nebo předávat Údaje studie třetím stranám vyjma předání v rozsahu výslovně určeném touto Smlouvou nebo předem písemně schváleném Zadavatelem.</p>
<p>The Site is responsible for and designated by the Sponsor as the first point of contact for the Study Subjects whose personal data is being processed under this Agreement. In the event that the Sponsor and/or the Company receives a request from a Study Subject to exercise their rights as a data subject according to the GDPR, as mentioned above, the Sponsor or the Company will immediately forward the request to the Site or the Investigator directly. The Site will respond to Study Subjects' requests in accordance with applicable law.</p>	<p>Pracoviště je Zadavatelem určeno jako první bod kontaktu pro Subjekty Studie, jejichž osobní údaje jsou podle této Smlouvy zpracovány, a nese příslušnou odpovědnost. Pokud Zadavatel a/nebo Společnost obdrží požadavek Subjektu Studie na uplatnění jeho práv jako Subjektu údajů podle GDPR, jak je uvedeno výše, Zadavatel nebo Společnost žádost ihned přepošlou přímo Pracovišti nebo Zkoušejícímu. Pracoviště odpoví na požadavky Subjektů Studie v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>The Parties shall notify each other promptly and without undue delay (and in any case within seventy-two (72) hours of discovery period required under the GDPR) if either Party becomes aware of a personal data breach (as defined under Article 4 subsection 12, Article 33 and 34 of the GDPR) related to personal data processed under this Agreement. Each Party shall be responsible for any personal data breach that falls into the sphere of such Party and shall comply with the obligations as set forth under Article 33 GDPR.</p>	<p>Smluvní strany se budou pohotově a bez zbytečného prodlení (v každém případě během sedmdesáti dvou (72) hodin zjišťovacího období, jak vyžaduje GDPR) vzájemně informovat, pokud se kterákoli ze smluvních stran dozví o porušení zabezpečení osobních údajů (jak je definováno v článku 4, pododstavec 12, článku 33 a 34 GDPR), které se týká osobních údajů zpracovaných podle této Smlouvy. Každá smluvní strana bude odpovědná za porušení zabezpečení osobních údajů, které spadají do jejího pole činnosti, a splní povinnosti stanovené článkem 33 GDPR.</p>

<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. <u>Compensation.</u>	4. <u>Odměna.</u>
<p>A. <u>Payment Terms.</u> Company will pay the party designated as Payee in accordance with <u>Exhibit B</u>, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately [REDACTED]. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the “Subjects”) will be paid. Neither Site nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Site and Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Site or Investigator.</p>	<p>A. <u>Platební podmínky.</u> Společnost zaplatí straně označené jako Příjemce plateb v souladu s <u>přílohou B</u> za uspokojivé plnění všech povinností souvisejících se Studií podle této Smlouvy. Odhad hodnoty částky splatné podle této Smlouvy je přibližně [REDACTED]. Nebudou hrazeny žádné náklady ani výdaje související s léčbou Subjektů Studie („Subjektů“). Pracoviště ani Zkoušející nebudou platit jinému lékaři za doporučení Subjektů do Studie. Pracoviště a Zkoušející splní všechny příslušné povinnosti zpřístupnit údaje o odměnách, které může vyžadovat Zadavatel nebo jakákoli instituce, lékařská komise nebo jiná lékařská či vědecká organizace spojená s Pracovištěm nebo Zkoušejícím.</p>
<p>B. <u>Anti-Corruption/Anti-Fraud.</u> Site and Investigator represent and warrant that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Site’s or Investigator’s judgment with respect to the advice and care of each Subject. Site and Investigator represent and warrant they will not directly or indirectly pay, induce, or offer items of value for the purpose of (a) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the</p>	<p>B. <u>Opatření proti korupci a podvodům.</u> Pracoviště a Zkoušející prohlašují a zaručují, že poskytnutá odměna (i) představuje přiměřenou tržní cenu a přiměřenou odměnu za poskytnuté služby vzhledem k jejich zkušenostem; (ii) není pobídkou ani náhradou za minulé, současné ani budoucí předepisování, nákupy, doporučení, používání, obdržení preferenčního postavení v lékopisu ani vydávání jakéhokoli produktu Zadavatele, žádnou takovou činností není podmíněna ani na ní nezávisí; a (iii) neovlivní úsudek pracoviště ani Zkoušejícího s ohledem na rady a péči týkající se každého subjektu. Pracoviště a Zkoušející prohlašují a zaručují, že přímo ani nepřímo neprovedou platbu či pobídku ani nenabídnou hodnotné věci za účelem (a) ovlivnění fyzické či právnické osoby tak, aby jednala či opomenula jednat v rozporu se svou zákonnou povinností; (b) získání nepatřičné výhody; nebo (c) ovlivnění fyzické či právnické osoby tak, aby použila svou autoritu za účelem ovlivnění činnosti nebo rozhodnutí státních orgánů.</p>

<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
Page 5 of 22	Strana 5 z 22

<p>government or instrumentality.</p>	
<p>5. <u>Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC) Approval.</u> Site and/or Investigator will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable ECMT/LEC before starting the Study, and will provide Company with copies of such approvals/waivers upon request. If Company is responsible for obtaining such approvals, then Site and Investigator will provide assistance to Company.</p>	<p>5. <u>Schválení etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a místními etickými komisemi.</u> Pracoviště a/nebo Zkoušející obdrží nezbytné souhlasy (nebo zproštění povinnosti získat souhlas) od příslušné etické komise pro multicentrická klinická hodnocení / místních etických komisí před zahájením Studie a na požádání Společnosti poskytnou kopie těchto souhlasů/zproštění. Je-li za získání takových souhlasů odpovědná Společnost, pak Pracoviště a Zkoušející poskytnou Společnosti pomoc.</p>
<p>6. <u>Informed Consent.</u> Investigator will obtain an informed consent form (“ICF”) from each Subject prior to the Subject’s participation in the Study. Investigator will use exclusively the form ICF approved by the Company, Sponsor and which is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study.</p>	<p>6. <u>Informovaný souhlas.</u> Zkoušející obdrží od každého Subjektu formulář informovaného souhlasu před účastí daného Subjektu ve Studii. Zkoušející bude používat výhradně formulář informovaného souhlasu, který byl schválen Společností a Zadavatelem a je tedy v souladu s platnými předpisy a s požadavky etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a místních etických komisí, společně etických komisí, které jsou odpovědné za posouzení Studie.</p>
<p>7. <u>Inspections/Audits of Site.</u> Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Site and Investigator during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Observational Plan. Site and/or Investigator will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Site and Investigator also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.</p>	<p>7. <u>Inspekce/audity pracoviště.</u> Společnost, Zadavatel a jejich zástupci nebo přidružené organizace mohou navštívit Pracoviště a Zkoušejícího v normální pracovní době za účelem monitorování Studie a dodržování této Smlouvy a Plánu pozorování. Pracoviště a/nebo Zkoušející budou před každou takovou návštěvou informováni a poskytnou pomoc a součinnost. Auditor zachová důvěrnost všech prohlédnutých záznamů. Pracoviště a Zkoušející budou rovněž spolupracovat při všech kontrolních auditech nebo inspekcích a budou Společnost pohotově informovat poté, co obdrží jakékoli dotazy, korespondenci nebo komunikaci týkající se Studie od kteréhokoli státního nebo kontrolního úřadu.</p>
<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
<p>Page 6 of 22</p>	<p>Strana 6 z 22</p>

<p>8. <u>Confidentiality.</u> All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of Company and Sponsor, is confidential information (“Confidential Information”) and is the property of Company or Sponsor, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Site and/or Investigator shall remain the property of Site and/or Investigator. Site and Investigator will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Site and/or Investigator; (ii) is disclosed to Site and/or Investigator by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to ECMT/LEC; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Site and/or Investigator will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this Section. Site and Investigator will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Site and/or Investigator shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.</p>	<p>8. <u>Důvěrnost informací.</u> Všechny materiály, údaje a hlášení vytvořené při provádění Studie, jakož i duševní vlastnictví Společnosti a Zadavatele, představují „Důvěrné informace“ a jsou vlastnictvím Společnosti nebo Zadavatele, podle toho, co je relevantní. Všechny zdravotní záznamy a další zdrojové dokumenty uchovávané Pracovištěm a/nebo Zkoušejícím zůstanou ve vlastnictví Pracoviště a/nebo Zkoušejícího. Pracoviště a Zkoušející budou zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a zpřístupní je pouze v potřebném rozsahu svým zaměstnancům, kteří se účastní provádění Studie. Povinnost zachovávat důvěrnost informací přetrvá sedm (7) let po dokončení Studie, ale nebude se na informace vztahovat, pokud: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Pracoviště a/nebo Zkoušejícího; (ii) jsou zpřístupněny Pracovišti a/nebo Zkoušejícímu třetí stranou, která nepodléhá povinnosti zachovávat důvěrnost; (iii) musí být zpřístupněny etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení / místním etickým komisím; (iv) jejich zpřístupnění povoluje formulář informovaného souhlasu nebo (v) jejich zpřístupnění vyžadují platné právní předpisy, včetně hlášení informací v zájmu veřejného zdraví/bezpečnosti. Pracoviště a/nebo Zkoušející bude Společnost neprodleně informovat v případě požadavku na zpřístupnění Důvěrných informací, které tento oddíl smlouvy nepovoluje. Pracoviště a Zkoušející budou zpracovávat osobní údaje způsobem nezbytným k plnění povinností podle této Smlouvy; toto zpracování bude probíhat v souladu s touto Smlouvou a všemi platnými právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. Pracoviště a/nebo Zkoušející bezodkladně oznámí Společnosti jakékoli nepatřičné zpřístupnění osobních údajů.</p>
<p>9. <u>Publications.</u> At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person,</p>	<p>9. <u>Publikace.</u> Pracoviště a/nebo Zkoušející poskytne Společnosti a Zadavateli kopie rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících se Studií nejméně šedesát (60) dnů předtím, než je nabídne</p>

<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Site and/or Investigator will provide to Company and Sponsor a copy of all such material, and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Site and/or Investigator will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the materials. Neither party may use the other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.</p>	<p>nebo předloží nakladateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě, a ponechá Společnosti a Zadavateli čtyřicet pět (45) dnů na jejich posouzení a okomentování. Pracoviště a/nebo Zkoušející na požádání vyjme jakékoli Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie) předtím, než rukopis nabídne nebo předloží. Žádná smluvní strana nesmí použít název druhé smluvní strany ani Zadavatele v souvislosti s reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu dotyčné strany nebo Zadavatele.</p>
<p>10. <u>Term and Termination.</u> This Agreement shall be considered executed on the date when it is signed by the last Party and effective as of the date of its publication in the register of contracts ("Effective Date") and will continue until completion or termination of the Study. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Site and Investigator if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days` written notice to Site and Investigator . Either party may terminate this Agreement for material breach, upon thirty (30) days` written notice to the other party. In case of termination under this Section 10, Company shall pay the Payee for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Payee shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.</p>	<p>10. <u>Doba a ukončení platnosti.</u> Tato Smlouva nabude platnosti k datu posledního podpisu níže a účinností ke dni zveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“) a potrvá až do dokončení nebo ukončení Studie. Společnost může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou platností písemným oznámením Pracovišti a Zkoušejícímu, pokud Zadavatel Studii zruší. Společnost může tuto Smlouvu ukončit bez udání důvodu písemným oznámením pracovišti a Zkoušejícímu s výpovědní lhůtou o délce sedmi (7) dnů. Každá ze smluvních stran může ukončit tuto Smlouvu z důvodu jejího zásadního porušení písemným oznámením druhé straně s výpovědní lhůtou o délce třiceti (30) dnů. V případě ukončení Smlouvy podle tohoto oddílu 10 Společnost zaplatí Příjemci plateb za všechny činnosti provedené podle této Smlouvy a přiměřené nezrušitelné náklady vzniklé do Data účinnosti tohoto ukončení; Příjemce plateb vrátí Společnosti všechny nadbytečné platby týkající se činností, které nebyly provedeny nebo dokončeny do Data účinnosti ukončení Smlouvy.</p>
<p>11. <u>Mutual Exclusion for Consequential Damages.</u> To the extent permitted by the governing law of this Agreement, neither party shall be responsible for any lost profits, lost</p>	<p>11. <u>Vzájemné vynětí z odpovědnosti za následné škody.</u> V rozsahu, který povoluje rozhodné právo pro tuto Smlouvu, nebude žádná ze smluvních stran odpovědná za ušlý zisk, ušlý obchod, ušlé</p>

<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
<p>Page 8 of 22</p>	<p>Strana 8 z 22</p>

business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.	příležitosti ani za žádné škody s trestní funkcí, vedlejší odškodnění, nepřímé nebo následné škody.
12. <u>Debarment.</u> The Site represents and warrants that neither it, nor, to the best of its knowledge, any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Company promptly immediately if it becomes aware of any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.	12. <u>Ztráta oprávnění.</u> Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že ono samo, ani, podle jeho nejlepších vědomostí, žádný z jeho zaměstnanců anebo jiných osob vykonávajících Studii pod jeho vedením nebyl vyloučený, diskvalifikovaný anebo mu nebylo zakázáno vykonávat Studii a není vyšetřován jakýmkoliv regulačním orgánem v souvislosti s klinickým hodnocením. Pracoviště je povinno neprodleně informovat Společnost, pokud se dozví o takovém vyšetřování, diskvalifikaci, vyloučení nebo zákazu.
13. <u>Independent Contractors.</u> Site and Investigator are an independent contractors and will not be considered the partners, agents, employees or representatives of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Site and Investigator will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.	13. <u>Nezávislí dodavatelé.</u> Pracoviště a Zkoušející jsou nezávislymi dodavateli a nebudou považováni za partnery, zmocněnce, zaměstnance nebo zástupce Společnosti ani Zadavatele; Společnost ani Zadavatel nebudou odpovídat za žádné daně, výhody ani pojištění související se zaměstnáním. Pracoviště a Zkoušející nemají pravomoc uzavírat smlouvy se třetími stranami, jejichž záměrem by bylo zavázat Společnost nebo Zadavatele.
14. <u>Transparency.</u> Investigator and Site acknowledge that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Site and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.	14. <u>Transparentnost.</u> Zkoušející a Pracoviště berou na vědomí, že Zadavatel a Společnost, podle toho, co je relevantní, mohou zpřístupnit podmínky této Smlouvy a/nebo celkovou odměnu (poplatky a náklady) splatné nebo zaplacené podle této Smlouvy, jak to vyžadují platné právní předpisy. Pracoviště a Zkoušející souhlasí, že budou přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a Společností, podle toho, co je relevantní, při poskytování požadovaných informací ke splnění informační povinnosti v souvislosti s touto Smlouvou.
15. <u>Miscellaneous.</u> This Agreement constitutes the complete agreement between	15. <u>Různá ujednání.</u> Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami a

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]
Page 9 of 22	Strana 9 z 22

<p>the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Site and Investigator will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Site will be given prompt notice of such assignment. Sections 7 through 11, and 14-15 shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>nahrazuje všechny ostatní písemné a ústní dohody související se Studií. Žádné dodatky ani úpravy této Smlouvy nebudou platné bez písemného souhlasu všech smluvních stran. Neuplatnění jakýchkoli smluvních podmínek této Smlouvy neznamena zřeknutí se těchto smluvních podmínek. Bude-li kterákoliv část této Smlouvy shledána nevykonatelnou, bude v možném rozsahu napravena, a zbytek této Smlouvy bude nadále účinný. Tato Smlouva bude vykládána a vykonávána podle zákonů České republiky. Tato Smlouva bude závazná pro smluvní strany a jejich nástupce a nabyvatele. Pracoviště a Zkoušející nepostoupí ani jinak nepřenesou žádné ze svých práv a povinností vyplývajících z této Smlouvy bez písemného souhlasu Společnosti. Společnost může na žádost Zadavatele postoupit tuto Smlouvu Zadavateli nebo třetí straně za předpokladu, že Pracoviště bude o takovém postoupení pohotově informováno. Oddíly 7 až 11 a 14–15 budou trvat i po vypršení nebo ukončení této Smlouvy.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, Site, Sponsor and Company hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Site agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Exhibit A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedená ujednání Pracoviště, Zadavatel a Společnost tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude zveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Podle ujednání mezi smluvními stranami Pracoviště souhlasí, že Smlouvu zveřejní v souladu s výše uvedeným. Informace, které představují obchodní tajemství kterékoli smluvní strany, jsou z takového zveřejnění vyňaty. Pro účely této Smlouvy jsou obchodním tajemstvím zejména příloha A – Rozpočet a plán plateb, minimální cílový počet zařazených Subjektů a předpokládaný počet zařazených Subjektů Studie a předpokládaná doba trvání Studie. Dále jsou ze zveřejnění vyňaty osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako příloha D. Pracoviště má povinnost zveřejnit tuto Smlouvu v</p>
<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>

<p>publication is attached hereto as Exhibit D. The site is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Site will inform Company of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent or shall send the notification itself after publication. Should the Site fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Company.</p>	<p>souladu článkem Smlouvy výše. Pracoviště bude informovat Společnost o zveřejnění Smlouvy v registru Smluv tak, že určí následující e-mailovou adresu: [REDACTED] jako adresu, na niž bude zasláno oznámení o zveřejnění v registru smluv, , případně na ni oznámení po zveřejnění samo zašle.. Pokud Pracoviště tuto Smlouvu nezveřejní do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji zveřejnit Zadavatel nebo Společnost.</p>
<p>16. <u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p>	<p>16. <u>Převládající jazyk</u> Smlouva je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě sporu převládá česká jazyková verze.</p>
<p>SIGNATURE PAGE TO FOLLOW NEXT.</p>	<p>NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA</p>

<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
<p>Page 11 of 22</p>	<p>Strana 11 z 22</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k níže uvedenému datu prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců.</p>
<p>IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG</p> <p>Signature: _____</p> <p>Print Name: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p> <p>Signed by IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG under a <u>Power of Attorney</u> dated 13 May 2019 in the name of Fresenius Kabi Deutschland GmbH</p> <p>Signature: _____</p> <p>Print Name: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p> <p>SITE</p> <p>Signature: _____</p> <p>Print Name: ████████████████████</p> <p>Title: <u>Director</u></p> <p>Date: _____</p>	<p>IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Funkce: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>Podepsáno společností IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG podle <u>plné moci</u> ze dne 13 května 2019, jménem zadavatele Fresenius Kabi Deutschland GmbH</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Funkce: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>PRACOVISŤE</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Jméno tiskacím písmem: ████████████████████</p> <p>Funkce: <u>ředitel</u></p> <p>Datum: _____</p>

<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. ██████████</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. ██████████</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>INVESTIGATOR</p> <p>Signature: _____</p> <p>Print Name: _____</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Funkce: _____</p> <p>Datum: _____</p>
<p>Exhibits:</p>	<p>Přílohy:</p>
<p>Exhibit A - Observational Plan Exhibit B - Budget and payment schedule Exhibit C - Power of attorney Exhibit D – Version of Agreement intended for Publication</p>	<p>Příloha A – Plán pozorování Příloha B – Rozpočet a plán plateb Příloha C – Plná moc Příloha D – Verze smlouvy určená ke zveřejnění</p>

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
OBSERVATIONAL PLAN	PLÁN POZOROVÁNÍ
[To be attached.]	[Bude přiložen.]

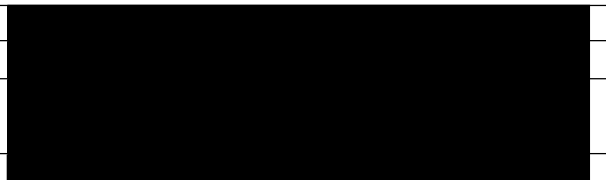
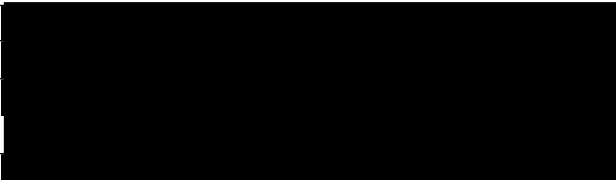

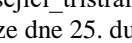
<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
Page 14 of 22	Strana 14 z 22

EXHIBIT B	PRÍLOHA B
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A PLÁN PLATEB
STUDY NAME: EuroPN	NÁZEV STUDIE: EuroPN
A. PAYEE DETAILS	A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB
Site and Investigator agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Site, will not violate the Applicable Laws, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the “Payee”):	Pracoviště a Zkoušející souhlasí, že níže určený Příjemce plateb je řádným Příjemcem plateb pro tuto Smlouvu, že platba podle této Smlouvy níže určenému příjemci plateb nebude v rozporu s žádnými pravidly ani zásadami Pracoviště, že nebude v rozporu s platnými právními předpisy, a že platby podle této Smlouvy budou poukázány pouze následujícímu Příjemci plateb („Příjemce plateb“):
In case of changes in the Payee’s bank details, Payee is obliged to inform Company in writing by sending an email to: [REDACTED]. Payee shall contact its Company study team member to provide signed documentation of changes to Payee’s	Příjemce plateb je povinen nahlásit případnou změnu bankovních údajů společnosti e-mailem na adresu: [REDACTED]. Příjemce plateb bude kontaktovat člena týmu Studie, který patří ke Společnosti, a poskytne podepsané dokumenty dokládající změnu bankovních údajů Příjemce
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]
Page 15 of 22	Strana 15 z 22

bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.	plateb. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu Příjemce plateb ani změnu země, ve které je veden bankovní účet, nejsou nutné další dodatky.
If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Company to the Payee. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Company will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Pokud Zkoušející není Příjemcem plateb, pak případná povinnost Příjemce plateb k úhradě Zkoušejícímu bude předmětem samostatné Smlouvy mezi Příjemcem plateb a Zkoušejícím, která může obsahovat jiné částky a jiné platební intervaly než platby poukázané Společností Příjemci plateb. Zkoušející bere na vědomí, že pokud Zkoušející není Příjemcem plateb, Společnost Zkoušejícímu nezaplatí ani v případě, kdy Příjemce plateb neprovede úhradu Zkoušejícímu.
B. PAYMENT TERMS	B. PLATEBNÍ PODMÍNKY
Company, or a Company affiliate on behalf of Company, will reimburse the Payee in a single installment, in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed approved electronic Case Report Form ("eCRF") sections as per tasks listed in Section G.	Společnost nebo zástupce Společnosti jejím jménem provede úhradu Příjemci plateb v jedné splátce v souladu s touto Smlouvou a příloženým rozpočtem. Odměna se bude zakládat na úplných schválených oddílech elektronických záznamů Subjektu Studie („eCRF“) podle úkolů uvedených v oddílu G.
Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Observational Plan violations are not payable under this Agreement.	Vykonané služby, jejichž výsledkem jsou údaje diskvalifikované z důvodů podstatných a diskvalifikujících porušení Plánu pozorování, nejsou podle této Smlouvy proplacitelné.
Any expense or cost incurred by Site and Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Company or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's and/or Investigator's sole responsibility.	Veškeré výdaje nebo náklady, které vzniknou Pracovišti a Zkoušejícímu při plnění této Smlouvy a které nejsou specificky označeny jako náklady hrazené Společností nebo Zadavatelem v souladu se Smlouvou (včetně tohoto rozpočtu a plánu plateb), je odpovědné výhradně Pracoviště a/nebo Zkoušející.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]
Page 16 of 22	Strana 16 z 22

C. PAYMENT DISPUTE	C. PLATEBNÍ SPORY
Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Pracoviště bude mít třicet (30) dnů od data obdržení konečné platby na vznesení námitek vůči případným nesrovnalostem v platbách v průběhu Studie.
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS	D. PLATBY ZA ÚČASTNÍKY, KTEŘÍ BYLI ZE STUDIE VYLOUČENI NEBO JI PŘEDČASNĚ UKONČILI:
Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of approved completed eCRF sections as per tasks listed in Section G for those Study participants in accordance with the Observational Plan.	Náhrada za účastníky, kteří byli ze Studie vyloučeni nebo ji předčasně ukončili, bude vypočtena poměrně na základě počtu schválených úplných oddílů eCRF podle úkolů uvedených v oddílu G pro dané účastníky Studie v souladu s Plánem pozorování.
E. INVOICES	E. FAKTURY
Invoices pertaining to this Study must always state: “2470797 - Observational cohort study to characterize the current use of parenteral nutrition and clinical outcomes in adult critically ill patients hospitalized in intensive care units in Europe” and be emailed to: [REDACTED] (scanned invoices or electronic invoices). Site Manager (hereinafter `SM`) and [REDACTED] will be responsible for providing the financial documents for invoice creation.	Na fakturách příslušných k této Studii musí být vždy uvedeno: „2470797 – Pozorovací kohortní studie s cílem charakterizovat současné používání parenterální výživy a klinické výsledky u kriticky nemocných dospělých pacientů hospitalizovaných na jednotkách intenzivní péče v Evropě“ a musí být zaslány na e-mailovou adresu: [REDACTED] (oskenované faktury nebo elektronické faktury). Site Manager („SM“) a [REDACTED] budou zodpovědní za předkládání finančních dokumentů k fakturaci.
The invoice must be issued to:	Faktura musí být vystavena pro:
[REDACTED]	[REDACTED]

<p>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</p>	<p>Pokud není z nějakého důvodu možné fakturu zaslat e-mailem, lze jako poslední řešení zasílat papírové faktury na následující adresu:</p>
	
<p>The invoice will be issued by the Site based on the calculation prepared by the SM within 15 days of receipt of the SM's calculation (the date of delivery is also being the date of the chargeable event). The calculation will include all items listed in the budget. Invoice maturity is 45 days after delivery. At late payment, the Site is entitled to charge the delays at a statutory rate. In case SM does not deliver the Site the calculation in time according to schedule described above, and in the case of late payment, the Site is entitled to suspend the entry of data into the database until the relevant payment is made</p>	<p>Faktura bude vystavena Pracovištěm na základě kalkulace vytvořené Společností, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 45 dní od doručení. Při pozdní úhradě je Pracoviště oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že Společnost nedoručí Pracovišti kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.</p>
<p>All amounts of this Agreement are entered without VAT. Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted invoices. If payee issues invoices from a EU country other than Germany the VAT/TAX ID has to be stated together with "Reverse Charge" on the invoice and the invoice should mention the amount without VAT as well as the amount with VAT.</p>	<p>Všechny částky dle této Smlouvy jsou uvedeny bez DPH. Příjemce plateb odpovídá za správný výpočet DPH na všech zaslaných fakturách, je-li to relevantní. Pokud Příjemce plateb vystavuje faktury z členského státu EU mimo Německo, je nutné ve faktuře uvést identifikační číslo DPH/DIČ spolu s „přenesení daňové povinnosti“, a faktura musí obsahovat jak částku bez DPH, tak i částku včetně DPH.</p>
<p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Observational Plan number and Investigator name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p>	<p>Faktury, na kterých nebude uveden název Zadavatele, název Studie, číslo Plánu pozorování a jméno Zkoušejícího, nebudou zpracovány. Po přijetí a ověření bude úhrada faktur zahrnuta do následující platby za činnost ve Studii podle pravidelného rozvrhu.</p>
<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. </p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika_zdravotnické zařízení a zkoušející_třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. </p>

All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.		Za všechny státní daně je odpovědný výhradně Příjemce plateb. Příjemce plateb pokryje rovněž poplatky místní banky, poplatky zprostředkovatelských bank a všechny ostatní místní poplatky.	
F. Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) / Local Ethics Committees (“LEC) Payments		F. Poplatky pro etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení a místní etické komise	
ECMT/LEC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.		Náklady na etickou komisi pro multicentrická klinická hodnocení a místní etické komise budou uhrazeny přeúčtováním a nejsou součástí níže uvedeného rozpočtu. Jakákoli následná opakovaná podání nebo obnovení budou se souhlasem Společnosti a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.	
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.		NA ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANČNÍ PROSTŘEDKY NEBUDE BRÁN ZŘETEL.	
G. BUDGET		G. ROZPOČET	
The Budget is as follows:		Rozpočet je následující:	
Task	Amount (EURO)	Úkol	Částka (Euro)

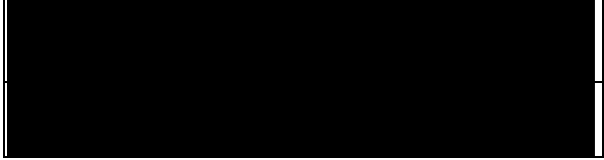
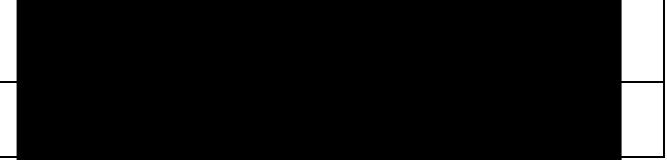




	
<p><i>*All amounts are inclusive of any overhead.</i></p>	<p><i>*Všechny částky zahrnují paušální náklady.</i></p>
<p>In addition, Site will be reimbursed with a single fee of  for documenting patient screening in the corresponding Patient Screening Log on a weekly basis over the duration of one screening month.</p>	<p>Pracovišti bude navíc uhrazen jeden poplatek v částce  za dokumentaci screeningu pacientů v příslušném záznamu screeningu pacientů, a to týdně v průběhu screeningového měsíce.</p>
<p><u>STUDY START-UP FEE</u> A one-time, non-refundable payment will be paid to Site in the amount of  to cover Study start-up activities upon completion and receipt by the Company of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.</p>	<p>Start up poplatek Pracovišti bude uhrazena jednorázová nevratná platba v částce  na pokrytí počátečních aktivit Studie po dokončení a přijetí veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a přijetí faktury Společností</p>

EXHIBIT C	PŘÍLOHA C
Power of Attorney	Plná moc
[To be attached.]	[Bude přiložen.]

<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Observational Plan No. NScr-003-CNI Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite V02 dtd. 25Apr2019 PI dr. [REDACTED]</p>	<p>Fresenius Kabi Deutschland GmbH Plán pozorování č. NScr-003-CNI Česká republika _zdravotnické zařízení a zkoušející _třístranná V02 ze dne 25. dubna 2019 PI dr. [REDACTED]</p>
Page 21 of 22	Strana 21 z 22

EXHIBIT D	PŘÍLOHA D
Version of Agreement intended for Publication	Verze smlouvy určená ke zveřejnění
[To be attached.]	[Bude přiložen.]

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Observational Plan No. NScr-003-CNI
Czech Republic_Institution & Investigator_tripartite
V02 dtd. 25Apr2019
PI dr. [REDACTED]

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Plán pozorování č. NScr-003-CNI
Česká republika _zdravotnické zařízení a
zkoušející _třístranná
V02 ze dne 25. dubna 2019
PI dr. [REDACTED]