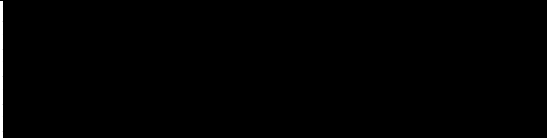
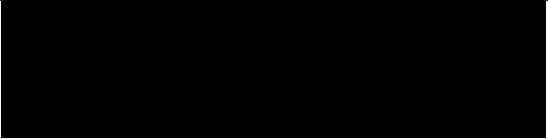




SMLOUVA O PROVEDENÍ STUDIE	STUDY AGREEMENT
 (“studie”).	 (“Study”).
Zadavatelem studie je společnost Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo (Gld) The Netherlands dále jen „ zadavatel “.	Sponsor of the study: Disphar International B.V. Winkelskamp 6 7255 PZ Hengelo (Gld) The Netherlands hereinafter „ Sponsor “.
Tuto Smlouvu o studii (dále jen „smlouva“), nabývající platnost dnem posledního níže uvedeného podpisu, uzavírají:	This Study Agreement (the “Agreement”), effective as of the date of the last signature below, is entered into by and between
CRO: PRAGUE CLINICAL SERVICES s.r.o. Zachova 8 140 00 Praha 4 - Krč IČ: 27151433 DIČ: CZ27151433 dále jen „ CRO “,	CRO: PRAGUE CLINICAL SERVICES s.r.o. Zachova 8 140 00 Praha 4 - Krč ID: 27151433 TAX: CZ27151433 hereinafter „ CRO “,
a	and
Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20 625 00 Brno IČ: 65269708 DIČ: CZ65269705 Jednající: dále jen „ zdravotnické zařízení “	Institution: Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20 625 00 Brno ID: 65269708 TAX: CZ65269705 Party: hereinafter „ Institution “
a	and
	
Zdravotnické zařízení a CRO se dohodli	Institution and CRO hereby agree as follows:

následovně:	
1.	
Studie	Study
<p>(a) Zkoušející [redacted] bude hlavním zkoušejícím studie ve zdravotnickém zařízení.</p> <p>(b) Provádění studie se bude řídit protokolem (Příloha č. 1 této smlouvy). Protokol může být zadavatelem změněn v souladu s platnými právními předpisy.</p> <p>(c) Studie bude prováděna v přísném souladu s protokolem a s náležitou péčí, především pokud jde o pravidla vědecké objektivity, pravidla Správné klinické praxe („ICH GCP“) ve znění platném v době studie, jakož i v souladu s etickými pravidly, případnými doporučeními etické komise a platnými právními předpisy. Studie bude prováděna na základě schválení Studie Státním ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 31. 10. 2019 (Příloha č. 2 této smlouvy) a souhlasu Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení uděleného dne 12. 06. 2019 (Příloha č. 3 této smlouvy).</p> <p>(d) Veškeré platby, které CRO jménem zadavatele uhradí zdravotnickému zařízení, jsou stanoveny v rozpočtu přiloženém k této smlouvě jako Příloha A, který na základě tohoto ustanovení představuje nedílnou součást smlouvy (dále jen „rozpočet“).</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni dodržovat veškeré podmínky a požadavky stanovené touto smlouvou a protokolem. Zdravotnické zařízení a zkoušející nejsou oprávněni provádět jakékoliv změny této smlouvy či protokolu, ani se od nich jakýmkoli způsobem odchýlit, bez předchozího písemného souhlasu CRO. Pokud je jakékoliv ustanovení této smlouvy týkající se provádění studie v rozporu s některým ustanovením protokolu, má v takovém případě přednost úprava protokolu.</p>	<p>(a) Investigator [redacted] shall be the Principal Investigator for Study in the Institution.</p> <p>(b) Protocol (Appendix No. 1 hereto), shall govern the conduct of Study. Subject to the requirements stipulated by the applicable legal regulations, Protocol may be amended and/or modified by the Sponsor.</p> <p>(c) Study will be conducted in strict accordance with Protocol and with due diligence, especially considering the rules of scientific objectivity, the rules of Good Clinical Practice (“ICH GCP”) in its wording applicable in the period of Study, as well as in accordance with ethical rules, possible Ethics Committee recommendations and applicable laws. Study will be conducted on the basis of the Approval of the clinical trial by the State Institute for Drug Control on 31 October 2019 (Appendix No.2 hereto) and Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials issued on 12. 06. 2019 (Appendix No. 3 hereto).</p> <p>(d) The budget attached hereto as Annex and incorporated herein by this reference (hereinafter “Budget”) sets forth all of the payments that CRO, on behalf of Sponsor, shall pay Institution for the conduct of Study.</p> <p>(e) Institution and Investigator shall comply with all of the terms and requirements of this Agreement and Protocol. Institution and Investigator shall not make any changes to this Agreement or Protocol or in any way deviate there from without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the conduct of Study is in conflict with any term of Protocol, Protocol shall prevail.</p>
2.	
Místo a čas provádění studie	Place and Time of Study Conduct
<p>(a) Zdravotnické zařízení provede studii na [redacted] („studijní centrum“) pod vedením hlavního</p>	<p>(a) Institution undertakes to conduct the Study at [redacted] (“Site”) led by Principal Investigator</p>

<p>zkoušejícího [REDACTED].</p> <p>[REDACTED] Plnění povinností zkoušejícího stanovených touto smlouvou bude zajištěno zdravotnickým zařízením jakožto jeho zaměstnavatelem v rámci pracovněprávních vztahů.</p> <p>(b) Nábor subjektů studie by měl podle předpokladu začít [REDACTED] a skončit ve [REDACTED] případně dříve, pokud bude dosaženo požadovaného počtu subjektů studie, a to podle toho, která skutečnost nastane dříve.</p>	<p>[REDACTED].</p> <p>Performance of obligations of Investigator established by this Agreement shall be secured by Institution in capacity of their employer within the labour law relations.</p> <p>(b) The enrolment of subjects is presumed to start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.</p>
3.	
<u>Základní podmínky provádění studie</u>	<u>Elementary conditions for study conduct</u>
<p>Zkoušející je povinen studii provádět v souladu s platnými právními předpisy ČR, v platném znění. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a principy stanovenými v následujících dokumentech:</p>	<p>Investigator shall conduct Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, as amended. Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles specified in the following documents:</p>
<p>(a) Schválení studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a schválení Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení;</p> <p>(b) protokolu a jeho jakýchkoliv dodatků nebo doplňků;</p> <p>(c) veškerých podmínkách stanovených v Prohlášení zkoušejícího;</p> <p>(d) Harmonizované tripartitní směrnici ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“).</p>	<p>(a) the Approval of the clinical trial by the State Institute for Drug Control and approval from Ethics Committee for Multicentric Trials</p> <p>(b) Protocol and any amendments or supplements thereto</p> <p>(c) all conditions specified in the Statement of Investigator;</p> <p>(d) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”).</p>
<p>Studie se provádí v souladu s pravidly ICH GCP, Helsinské deklarace, jakož i všech příslušných zákonů (zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů) a předpisů, místních regulačních požadavků a pokynů (včetně pokynů EMA) vztahujících se k provádění klinických studií dle protokolů, příslušné etické komise a písemných pokynů Zadavatele k provedení Studie v souladu s příslušným protokolem.</p>	<p>The Trial shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP, the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws (in particular, the Act No. 378/2007 Coll., on drugs, Act No. 372/2011 Coll., on health services and Act no. 110/2019 Coll., on personal data processing) and regulations, local regulatory requirements and guidelines (including EMA guidelines) relative to the conduct of clinical drug protocols, appropriate Ethics Committee and the written instruction of Sponsor to administer the Protocol.</p>
4.	
<u>Obecné povinnosti zdravotnického zařízení a zkoušejícího</u>	<u>General obligations of Institution and Investigator</u>
<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují:</p>	<p>Institution and Investigator undertakes:</p>
<p>(a) zajistit včas nezbytný počet subjektů studie (viz. odstavec 5 písm. (a) této smlouvy)</p>	<p>(a) to obtain the necessary number of subjects (see paragraph 5 (a) hereof) – meeting the</p>

<p>vyhovujících kritériím pro zařazení a nezařazení uvedeným v protokolu tak, aby byl dodržen časový plán studie;</p> <p>(b) provádět a dohlížet na studii ve studijním centru</p> <p>(c) k plné součinnosti se zadavatelem a CRO při provádění studie, včetně povolení k monitorovacím návštěvám, ke včasné přípravě a předložení záznamů subjektů hodnocení (Case Report Form) a k poskytnutí přístupu ke studijním záznamům (definováno dále);</p> <p>(d) dodržovat v průběhu studie protokol a nahlásit veškeré odchylky od protokolu CRO a vést záznamy o těchto odchylkách;</p> <p>(e) zajistit, aby žádný člen studijního týmu pro tuto studii (i) neměl smluvní nebo jiný závazek, který by byl neslučitelný s jeho povinnostmi podle této smlouvy; (ii) neměl finanční nebo jiný podíl ve vztahu k CRO nebo zadavateli ani finanční nebo jiný zájem na výsledku studie, který by byl způsobilý zkreslit její objektivní výsledek;</p> <p>(f) Zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu hodnocení, s výjimkou těch příhod, které protokol označuje za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.</p> <p>(g) Zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO změnu ve studijním týmu a je povinen ihned proškolit nové členy ve studijním týmu.</p>	<p>inclusion and exclusion criteria specified in Protocol in a timely manner in order to meet Study schedule;</p> <p>(b) to conduct and supervise Study at Site;</p> <p>(c) to fully cooperate with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting Case Report Forms on a timely basis and providing access to Study Records (as hereinafter defined);</p> <p>(d) to adhere to Protocol during the Clinical Study and report any deviations from Protocol to CRO and keep records of such deviations;</p> <p>(e) to guarantee that no member of the investigation team for this Clinical Study (i) is under a contractual or other obligation or limitation that would be incompatible with their obligations under this Agreement; (ii) has a financial or other share in CRO or Sponsor or a financial or other interest in the result of the Clinical Study that might distort its independent result;</p> <p>(f) The Investigator is obliged to inform CRO without reasonable delay by any means and within the limit defined by Protocol on any serious adverse event occurred in the course of the Study, except for the events designated by Protocol as events non requiring immediate notification.</p> <p>(g) The Investigator is obliged to inform CRO the change of the investigation team for this Clinical Study and is obliged to train new members of the investigation team.</p>
---	---

5.	
<u>Zahájení studie a nábor subjektů</u>	<u>Study Initiation and Subject Enrollment</u>
<p>(a) Zkoušející zařadí do studie přibližně [REDACTED]. CRO poté provede vyhodnocení celkového počtu pacientek ve studii. V případě potřeby dalšího náboru zašle CRO písemný pokyn Zkoušejícímu se sdělením maximálního počtu pacientek, které dále může Zkoušející zařadit.</p> <p>(b) Před zařazením každého subjektu do studie musí zkoušející získat informovaný souhlas podepsaný subjektem studie.</p> <p>(c) Bude-li tak zadavatel nebo CRO vyžadovat, zúčastní se zkoušející schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací schůzky, a to za předpokladu, že CRO uhradí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje na cestu a ubytování spojené s účastí na takové schůzce (schůzkách). Účtenky vztahující se k takové schůzce (schůzkám) musejí být CRO předloženy do šedesáti (60) dnů od data příslušné schůzky. CRO provede úhradu do třiceti (30) dnů od doručení příslušné podrobné dokumentace těchto výdajů, jež bude předložena ve sjednaném rozsahu a ujednané podobě.</p>	<p>(a) Investigator shall enroll approximately [REDACTED]. CRO shall perform evaluation of the total number of the patients in the study. In case of further need of patients, CRA shall send confirmation in written how many patients could be recruited by Investigator.</p> <p>(b) Before enrolling each subject in Study, Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each subject.</p> <p>(c) If requested by Sponsor or CRO, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting, provided that CRO reimburses Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to CRO within sixty (60) days of the date of the meeting. CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving relevant and agreed detailed documentation of such expenses</p>
6.	
<u>Pomocný materiál</u>	<u>Study Supplies</u>
<p>(a) Zadavatel poskytne „studijní materiál“ pro odběr krve, moči a jiného biologického materiálu.</p> <p>(b) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu studijní dokumentaci, protokol a formuláře záznamů subjektu hodnocení (dále jen „CRF“).</p> <p>(c) Zadavatel/CRO dodá do nemocniční lékárny Poskytovatele studijní léky, jiné materiály ke Studii zdarma a včas. V nemocniční laboratoři budou probíhat analýzy hormonů pupečnickové krve, které Zadavatel/CRO uhradí.</p>	<p>(a) Sponsor also shall provide “study supplies” for the collection of blood, urine, and other biologics.</p> <p>(b) Sponsor shall provide Institution and Investigator with study documentation, , Protocol and template of Case Report Form (hereinafter “CRF”).</p> <p>(c) Sponsor/CRO delivers Trial drugs, any other Trial material free of charge and in time into the Institution's pharmacy. The umbilical cord blood hormones will be analyzed in the hospital laboratory. These analyses will be covered by Sponsor/CRO.</p>
7.	
<u>Studijní záznamy</u>	<u>Study Records</u>
<p>(a) Pojmem „studijní záznamy“ se rozumí souhrnně veškerá dokumentace a jiné</p>	<p>(a) The term “Study Records” shall mean, collectively, all documentation and other</p>

<p>záznamy (ať v písemném, či elektronickém formátu) vztahující se k provádění studie, včetně mj. dokumentace a záznamů, které se týkají:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) studijního centra; (ii) získávání, screeningu, hodnocení, zařazování a testování subjektů studie (včetně příslušných částí jiných relevantních záznamů o těchto subjektech); (iii) postupů, testů a jiných činností prováděných během studie; a (iv) veškerých finančních transakcí souvisejících se studií. <p>(b) Veškeré studijní záznamy musejí být uchovávány po nejdělsí z následujících období:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) po dobu trvání lhůty vyžadované právními předpisy ČR; (ii) patnáct (15) let od dokončení studie; (iii) dva (2) roky po formálním ukončení vývoje metodiky <p>(c) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré informace poskytnuté zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím na základě této smlouvy, včetně veškerých studijních záznamů a výsledků studie, budou pravdivé, přesné a úplné.</p>	<p>records (whether in written or electronic format) related to the conduct of Study, including without limitation, documentation and records concerning:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Site; (ii) the solicitation, screening, evaluation, enrollment and testing of subjects (including the relevant portions of other pertinent records concerning such subjects); (iii) the procedures, tests and other activities performed during Study; and (iv) all financial transactions related to Study. <p>(b) All Study Records must be retained for the longer of:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the period of time required by Czech law; (ii) fifteen (15) years from the conclusion of Study; (iii) two (2) years after the formal discontinuation of development of the methodology <p>(c) Institution undertakes that all information provided by Institution and Investigator on the basis of this Agreement, including all Study Records and results of the Study will be true, accurate and complete.</p>
---	---

8.

<u>Finanční vyrovnání</u>	<u>Financial settlement</u>
<p>Zadavatel bude prostřednictvím CRO zajišťovat finanční podporu studie v souladu s tímto článkem:</p> <p>(a) Rozpočet (platební schéma stanovené v Příloze 5 této smlouvy) uvádí maximální částku, která bude vyplacena za provedení studie. Veškeré odměny a platby budou hrazeny přímo zdravotnickému zařízení.</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 80px; margin: 10px 0;"></div> <p>K ceně Přípravku bude připočítána marže lékárny dle státem stanoveném rozmezí degresivní marže.</p>	<p>Sponsor, through CRO, shall provide financial support for Study in accordance with this Section:</p> <p>(a) Budget (payment schedule in Attachment 5 of Agreement) indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of Study. All compensation and payments shall be made directly to Institution.</p> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 80px; margin: 10px 0;"></div> <p>The pharmacy margin will be added to the price of the Product according to the state-determined range of the degressive margin.</p> <p>(b) Remuneration will be made only for the</p>

- (b) Úhrada bude provedena pouze za skutečný počet návštěv a vyšetření provedených v souladu s protokolem a zadaných do elektronického systému pro sběr dat pomocí elektronického CRF s tím, že platba za tyto návštěvy a vyšetření v žádném případě nepřesáhne maximální rozpočet na jeden subjekt.
- (c) Nárok na úhradu vznikne tehdy, budou-li procedury provedeny v naprostém souladu s protokolem a touto smlouvou a předaná data budou úplná a správná. Aby byla data úplná a správná, musí každý subjekt podepsat formulář informovaného souhlasu schválený EK a veškeré procedury určené v protokolu musejí být provedeny v souladu s Protokolem.
- (d) Při kontrole dat během plánované návštěvy studijního centra monitorem musí mít zkoušející veškerá dostupná data, získaná až do předchozího dne včetně, kompletní a připravená k vyhodnocení. CRO si vyhrazuje právo odmítnout úhradu za data, která neobdrží při návštěvě studijního centra.
- (e) Návštěvy subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdrojové dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné, nebudou hrazeny.
- (f) Za plnění veškerých daňových povinností bude výhradně odpovědný příjemce platby podle této smlouvy.
- (g) Platby budou prováděny v EUR.
- (h) Uvedené částky budou navýšeny o DPH.
- (i) Platby budou prováděny 2x ročně, a to ke konci kalendářního pololetí na základě faktury. Faktura bude vystavena zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené CRO, 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 60 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že CRO nedoručí zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněno

subjects enrolled in one of the two groups, who complete procedures in accordance with Protocol, and whose data will be entered into CRF, except that in no event shall payment for such visits and procedures exceed the maximum budget per subject.

- (c) To be eligible for payment, all Protocol procedures must have been performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct..
- (d) When data is reviewed during a scheduled Site visit by monitor, Investigator shall provide signed Informed Consent Form and have all available data ready for evaluation. CRO reserves the right to refuse payment for data not received during the Site visit.
- (e) No payment will be made for visits performed in subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.
- (f) Payment of all applicable taxes shall be the sole responsibility of the payee hereunder.
- (g) Payments will be made in EUR.
- (h) VAT will be added to the payment.
- (i) Payments will be made twice a year at the end of the calendar half-year based on an invoice. The invoice will be issued by the Institution based on the calculation made by the CRO within 15 days from the delivery of the calculation to the Institution (where the delivery date is also the date of taxable supply). The calculation will be provided for all items entered in the budget. The invoice is due within 60 days of delivery. In case of late payment, the Institution is entitled to charge default interest at the statutory rate. In the event that the CRO does not deliver the calculation to the Institution in time in accordance with the schedule stated above and in the case of late payment, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made.

CRO send always until 15th

pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

CRO zašle vždy do 15. ledna, respektive do 15. července zdravotnickému zařízení výzvu k vystavení faktury/daňového dokladu na částku, která bude stanovena na základě provedených a schválených návštěv a vyšetření, které byly zmonitorovány monitorem za období červenec – prosinec předešlého roku, respektive leden – červen stávajícího roku. Jestliže nebude dodržena 15-denní lhůta k vystavení faktury, bude příslušná platba uskutečněna s následující úhradou. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy a číslo protokolu studie. .

- (j) **Faktura bude vystavena na CRO.**
- (k) **Doručovací adresa je CRO. Fakturační adresa CRO je stejná jako doručovací adresa CRO: Zachova 8, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ: 27151433, DIČ: CZ27151433. Platební údaje zdravotnického zařízení jsou uvedeny na straně 25 této smlouvy.**
- (l) Výzva k vystavení faktury k závěrečné úhradě bude zaslána bez vztahu k výše uvedenému limitu do 60 dnů od ukončení studie.
- (m) Zadavatel prostřednictvím CRO proplatí subjektům úhrady nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou do zdravotnického zařízení.
- (n) Bankovní poplatky: SHA - plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.

January, or until 15th July to Institution a notice to issue a invoice/tax document for amount, which will be determined on basis of performed visits and procedures which have been monitored by monitor during the period July – December of the last year, or January - June of the current year.. If the 15-day-deadline will be missed a due payment will be made during next payment cycle. The invoice must contain all requirements specified by legal regulations and Study Protocol Number.

- (j) **An invoice/ tax document shall be issued in name of CRO.**
- (k) **Shipment Address is CRO. The CRO billing address is the same as the CRO delivery address: Zachova 8, 140 00 Praha 4 – Krč, ID: 27151433, TAX: CZ27151433. Payment details of the Institution are listed on page 25 of this Agreement.**
- (l) Call to issue an invoice to the final payment will be sent without this amount limit within 60 days after termination of Study.
- (m) Sponsor through CRO shall reimburse subject travel fees in connection with travel to the site.
- (n) Bank charges: Secure Hash Algorithm (SHA) - the payer pays the fee of the payer's bank, the payee pays the fees of the payee's bank, or intermediary bank.

9.

Inspekce a audit

- (a) Zadavatel a CRO (a všichni jejich řádně zmocnění zástupci), stejně jako příslušné kontrolní úřady mají právo kdykoli provést inspekci/audit studijního centra a studijních

Inspections and Audits

- (a) Sponsor and CRO (and any duly authorized agents of either of them), as well as competent regulatory agencies shall have the right, at any time, to inspect Site and Study

<p>záznamů zkoušejícího, zdravotnického zařízení, veškerých spoluzkoušejících a veškerých zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů zdravotnického zařízení. Informace získané z inspekce/auditů provedených zadavatelem nebo jeho jménem mohou být sdíleny mezi zadavatelem, CRO a jejich příslušnými řádně zmocněnými zástupci. Na žádost CRO nebo zadavatele poskytne zdravotnické zařízení CRO a/nebo zadavateli kopie veškerých informací vyžádaných jakýmkoli příslušným kontrolním úřadem, jim poskytnutých či jimi obdržených.</p> <p>(b) Pokud některá taková inspekce/audit odhalí nesoulad s touto smlouvou, jsou zadavatel a/nebo CRO oprávněni zabezpečit soulad se smlouvou podle článku 18, odst. (b) písm. i), respektive při závažném porušení protokolu (tzv. Major Violation) ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího ve studii.</p>	<p>Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of Institution. Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor, CRO and their respective duly authorized representatives. Upon CRO or Sponsor's request, Institution shall provide CRO and/or Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by any competent regulatory agency.</p> <p>(b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to require compliance pursuant to Article 18 (b) (i), or terminate Investigator's and Institution participation in the Study in case of serious protocol deviation (call Major Violation).</p>
10.	
<u>Potvrzení o neexistenci zákazu</u>	<u>Debarment Certification</u>
<p>Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že ani zdravotnickému zařízení, a pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa ani žádnému z jeho zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů či jiných osob nebo subjektů využívaných v jakékoli funkci ve spojitosti se studií nebyl udělen zákaz působení ve farmaceutickém průmyslu ze strany příslušných českých kontrolních úřadů. Pokud kdykoli v průběhu této studie bude některé takové osobě nebo subjektu udělena sankce zákazu nebo se stane subjektem řízení o udělení zákazu, musí o tom zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat CRO. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně po dokončení této studie výše uvedené potvrzení obnovit prostřednictvím písemného prohlášení poskytnutého CRO.</p>	<p>Institution hereby certifies that neither Institution, nor any of its employees, agents, sub-investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with Study has been debarred or otherwise prohibited from participating in the pharmaceutical industry by applicable Czech regulatory authorities. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, Institution shall immediately notify CRO in writing. Promptly upon the completion of this Study, Institution shall renew the above certification by means of a written statement provided to CRO.</p>
11.	
<u>Důvěrnost a zákaz použití informací. Ochrana osobních údajů</u>	<u>Confidentiality and Non-Use. Personal Data Protection</u>
<p>(a) Veškeré informace poskytnuté zdravotnickému zařízení ze strany CRO, zadavatele nebo některého jejich zástupce</p>	<p>(a) All information provided to Institution by CRO, Sponsor or any representative of either of them (including without limitation, the</p>

<p>(včetně mj. podmínek této smlouvy, protokolu, jakéhokoli obchodního tajemství, dat vlastnické povahy, postupu, metody) jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace zadavatele a zdravotnické zařízení nesmí tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění studie.</p> <p>(b) Veškeré informace získané zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií (včetně mj. veškerých studijních záznamů a záznamů subjektů studie, ale s vyloučením lékařské dokumentace pacientů) jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace zadavatele a od data jejich obdržení až do uplynutí deseti (10) let ode dne podpisu smlouvy nesmí zdravotnické zařízení tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění studie nebo zveřejnění výsledků studie v souladu s článkem 12.</p> <p>(c) Bez ohledu na předchozí ustanovení se tato povinnost zachování důvěrnosti a nepoužití informací shora stanovená v článku 11 písm. (a) a (b) neuplatní, jestliže:</p> <p>(i) zadavatel nebo CRO poskytne zdravotnickému zařízení písemné svolení použít nebo sdělit takové důvěrné informace; nebo</p> <p>(ii) je sdělení určité informace etické komisi, subjektu, nebo českým kontrolním úřadům vyžadováno právním nebo jiným předpisem.</p> <p>(d) Jestliže je požadováno zpřístupnění takových důvěrných informací, zdravotnické zařízení musí neprodleně písemnou formou uvědomit CRO a nesmí tyto informace použít ani zpřístupnit, dokud CRO neposkytne písemný souhlas nebo dokud v případě zpřístupnění vyžadovaného právními předpisy nevyčerpá veškeré právní kroky, které může přijmout k zamezení nebo omezení takto vyžadovaného zpřístupnění.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli zavázáni stejnými podmínkami důvěrnosti a nepoužití informací.</p> <p>(f) Podmínky důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této smlouvě nahrazují veškeré</p>	<p>terms of this Agreement, Protocol, any trade secret, proprietary data, procedure or method,) shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor, and Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of Study.</p> <p>(b) All information generated by Investigator and/or Institution in connection with Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding patient records) shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor and, from the date of receipt until the tenth (10th) anniversary of the date Agreement signature, Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of Study or the publications of Study results in accordance with Section 12.</p> <p>(c) Notwithstanding the foregoing, the obligation of confidentiality and non-use set forth in Sections 11 (a) and (b) above shall not apply to the extent that:</p> <p>(i) Sponsor or CRO gives Institution written permission to use or disclose any such confidential information; or</p> <p>(ii) particular information is required by law or regulation to be disclosed to the Ethics Committee, the subject or Czech regulatory agencies.</p> <p>(d) To the extent any use or disclosure of such confidential information is desired, Institution shall promptly notify CRO in writing and shall not use or disclose any such information until CRO gives written consent or, in the case of legally required disclosure, exhausts any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.</p> <p>(e) Institution shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are bound by the same terms of confidentiality and non-use.</p> <p>(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study.</p> <p>(g) All Confidential Information containing personal data shall be handled in accordance</p>
---	--

<p>dřívější podmínky důvěrnosti a nepoužití informací dohodnuté smluvními stranami v souvislosti s touto studií.</p> <p>(g) Veškeré důvěrné informace obsahující osobní údaje musejí být zpracovávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy, včetně mj. zákona České republiky o zpracování osobních údajů č. 110/2019 Sb., v platném znění. Příloha číslo 6a v češtině a 6b v angličtině.</p>	<p>with all applicable law, including, but not limited to Czech Data Processing Act No. 110/2019 Coll., as amended. Attachment No. 6a in Czech and 6b in English.</p>
12.	
Údaje a publikování	Data and Publications
<p>(a) Zdravotnické zařízení/Zkoušející má právo zveřejnit a prezentovat výsledky studie za předpokladu, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zdravotnické zařízení/zkoušející neprozradí důvěrné a výlučné technické informace zadavatele; (ii) zdravotnické zařízení/zkoušející bude publikovat výsledky multicentrických studií pouze v jejich úplnosti a ne jako údaje z jednoho centra, což by mohlo být zavádějící; (iii) zdravotnické zařízení/zkoušející předloží veškeré rukopisy a výtahy zadavateli před jejich podáním, aby umožnil zadavateli jejich okomentování, na základě informací z jiných studií, které jim možná dosud nebyly dostupné. (iv) jakákoliv oficiální publikace této studie, ve které vklad informací zaměstnanců zadavatele převažoval, bude považována za společnou publikaci a autorství bude určeno vzájemnou smlouvou. 	<p>(a) Institution/Investigator shall have the right to publish and present the results of Study provided:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Institution/Investigator shall not disclose Sponsor's confidential and proprietary technical information; (ii) Institution/Investigator shall publish study results of multicenter studies only in their entirety and not as individual center data, which may be misleading; (iii) Institution/Investigator shall submit all manuscripts of abstracts to Sponsor prior to submission, to allow to Sponsor to provide comments based on information from other studies that may not yet be available to them. (iv) Any formal publication of the study in which Sponsor's personnel has taken part will be considered as a joint publication and authorship will be determined by mutual agreement.
<p>(b) Zadavatel má právo zveřejnit libovolné údaje a informace ze studie (včetně údajů a informací vytvořených zkoušejícím) bez souhlasu zdravotnického zařízení.</p>	<p>(b) Sponsor shall have the right to publish any data and information from Study (including data and information generated by Investigator) without the consent of Institution.</p>
13.	
Vynálezy	Inventions
<p>Zdravotnické zařízení potvrzuje, že myšlenka studie byla koncipována a rozvinuta zadavatelem nebo sesterskou společností zadavatele a že CRO nebo zadavatel oslovili zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, aby studii provedl. Zdravotnické zařízení tímto</p>	<p>Institution acknowledges that the idea for performing Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform Study. Institution hereby acknowledges that Sponsor shall own the</p>

<p>potvrzuje, že zadavateli bude svědčit výhradní právo ke všem vynálezům nebo objevům, bez ohledu na jejich patentovatelnost, které budou v průběhu studie vypracovány nebo dovedeny do praxe zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením, jakýmkoli spoluzkoušejícím nebo zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude o takovém vynálezu nebo objevu neprodleně písemně informovat CRO a bude plně spolupracovat se zadavatelem a CRO, aby práva k němu převedlo na zadavatele a získalo pro něj patenty nebo jinou právní ochranu. Zdravotnické zařízení podnikne veškeré kroky, včetně uzavření smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví, které jsou nezbytné nebo účelné k převodu práv duševního vlastnictví na zadavatele. Smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví budou uzavírány bezplatně.</p>	<p>exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during the course of Study by Investigator or Institution, any sub-investigator or any of respective employees or agents of Institution. Institution shall promptly notify CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with Sponsor and CRO to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. Institution shall undertake all actions which are necessary or advisable in order to transfer all intellectual property rights to Sponsor, including without limitation, the signature of an agreement transferring intellectual property rights.,. Agreements transferring intellectual property rights shall be concluded free of charge.</p>
14.	
<u>Zveřejnění</u>	<u>Publicity</u>
<p>(a) Tisková sdělení zdravotnického zařízení týkající se studie musí být před zveřejněním písemně schválena CRO a zadavatelem.</p> <p>(b) V průběhu studie a po jejím provedení může zdravotnické zařízení dostávat dotazy reportérů nebo finančních analytiků. CRO vyžaduje, aby se zdravotnické zařízení, dříve než na jakýkoliv takový dotaz odpoví, poradilo s jemu přiděleným zástupcem CRO.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení nesmí užít jméno CRO, zadavatele ani žádného jejich zaměstnance nebo zástupce v žádném reklamním či propagačním materiálu ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO, nebo zadavatele. CRO a zadavatel nesmějí užít jméno zdravotnického zařízení ani žádného jejich zaměstnance nebo zástupce v žádném propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení.</p>	<p>(a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Institution regarding Study or Study Drug(s) before the statements are released.</p> <p>(b) During and after Study, Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. CRO requests that Institution confers with CRO's representative assigned to Institution before responding to any such inquiry.</p> <p>(c) Institution shall not use the name of CRO, Sponsor or any of their respective employees or agents in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. CRO and Sponsor shall not use the name of Institution or any of its employees or agents in any sales promotional material or publication without prior written consent of Institution</p>
15.	
<u>Náhrada zdravotní újmy subjektu</u>	<u>Subject Injury Reimbursement</u>

<p>Zadavatel prostřednictvím CRO nahradí zdravotnickému zařízení následující dodatečné náklady:</p>	<p>Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for the following additional costs:</p>
<p>(a) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené zdravotnickým zařízením a spojené s diagnózou nežádoucí příhody nebo procedurou protokolu; a</p> <p>(b) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu zdravotní újmy subjektu studie, jestliže daná nežádoucí příhoda souvisela s procedurou protokolu, ovšem za předpokladu, že:</p> <p>(i) tyto náklady nejsou proplacitelné jinak ze zdravotního pojištění subjektu nebo pojištění zdravotnického zařízení nebo jiného státního programu poskytujícího takové krytí;</p> <p>(ii) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím nebo pochybením zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo některého jejich spoluzkoušejícího či zástupce;</p> <p>(iii) nežádoucí příhoda není zaviněna jakýmkoliv předchozím onemocněním, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo dříve diagnostikováno;</p> <p>(iv) procedura byla aplikována v souladu s protokolem; a</p> <p>(v) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím, nedbalostí nebo svévolným jednáním subjektu studie ani nedodržením pokynů zkoušejícího ze strany subjektu.</p> <p>Zadavateli bude umožněno uhradit dodatečné náklady přímo poskytovateli služby nebo zdravotnickému zařízení.</p>	<p>(a) all reasonable and customary costs incurred by Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving Study Drug(s) or a Protocol procedure; and</p> <p>(b) all reasonable and customary costs incurred for treatment of physical injury to the subject if adverse event was related to a Protocol procedure; provided, however, that:</p> <p>(i) such costs are not otherwise reimbursable by the subject's medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage;</p> <p>(ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by Investigator, Institution, or any sub-investigator or agent of either of them;</p> <p>(iii) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not;</p> <p>(iv) procedure was administered in accordance with Protocol; and</p> <p>(v) the adverse event is not attributable to the negligence, recklessness or willful misconduct of Study subject or the failure of the subject to follow the instructions of Investigator.</p> <p>Sponsor shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service or to Institution.</p>
16.	
Pojištění	Insurance
<p>Zadavatel prohlašuje, že zajistil na celou dobu provádění hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění hodnocení. CRO poskytne kopii pojistného certifikátu (Příloha č. 4).</p>	<p>The Sponsor hereto acknowledges, that contract insurance of liability for damage for the Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Insurance Certificate will be provided by CRO (Appendix No. 4).</p>


17.	
<u>Náhrada škody</u>	<u>Indemnification</u>
<p>Se zřetelem na plnění povinností uvedených v této smlouvě zkoušejícím, zdravotnickým zařízením a veškerými zaměstnanci zdravotnického zařízení (společně „zajištěné osoby“) zadavatel prostřednictvím CRO každou zajištěnou osobu odškodní, bude chránit a krýt před veškerými škodami, újmami, náklady a výdaji (společně „škoda“), které by mohly vyplynout z nároku nebo žaloby třetí strany požadující náhradu škody na základě zdravotní újmy subjektu studie, kterou přímo způsobila nebo ke které přispěla jakákoli látka nebo procedura aplikovaná v souladu s protokolem, ovšem za předpokladu, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) zajištěné osoby dodržely veškeré platné právní a jiné předpisy (včetně mj. získání formuláře informovaného souhlasu a schválení etickou komisí), protokol a veškerá doporučení daná zadavatelem nebo CRO; (b) zadavatel bude o každém takovém nároku nebo žalobě neprodleně písemně informován; (c) zajištěné osoby budou u každého takového nároku nebo žaloby plně spolupracovat na vyšetřování a procesní obraně; (d) zadavatel si ponechává právo procesně se bránit proti jakémukoli nároku či žalobě, jak bude považovat za vhodné, včetně práva využít služeb právního zástupce dle své volby; (e) zadavatel má výhradní právo nárok vypořádat, ovšem za předpokladu, že nepřipustí zavinění jménem zajištěných osob bez předchozího písemného svolení zajištěných osob. <p>Bez ohledu na předchozí úpravu se zadavatelova povinnost náhrady škody nevztahuje na žádnou škodu v takové míře, ve které vyplývá z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo neodborného postupu některé ze zajištěných osob, přičemž se rozumí, že podání jakékoliv látky v souladu s protokolem nepředstavuje pro účely této smlouvy nedbalost ani neodborný postup. Zajištěná osoba navíc má právo zvolit si a obstarat si zastoupení vlastním právním zástupcem, a to za předpokladu, že tato zajištěná osoba ponese veškeré náklady a výdaje spojené s takovým vlastním právním zastoupením.</p>	<p>In consideration of the performance of the obligations set forth herein by Investigator, Institution and its employees (collectively, “Indemnitees”), Sponsor, through CRO, shall indemnify, defend and hold harmless each Indemnitee from and against any loss, damage, cost or expense (including reasonable attorneys’ fees) (collectively “Loss”) which may arise from any third party claim or suit alleging physical injury to a subject and seeking damages directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with Protocol; provided, however that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the Indemnitees shall have complied with all applicable laws and regulations (including without limitation, obtaining Informed Consents Form, and Ethics Committee approvals), Protocol and all recommendations furnished by Sponsor or CRO for the use and administration of any Study Drug(s); (b) Sponsor is promptly notified in writing of any such claim or suit; (c) the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit; (d) Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice; and (e) Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that Sponsor shall not admit fault on Indemnitees’ behalf without Indemnitees’ advance written permission. <p>Notwithstanding the foregoing, Sponsor’s obligation of indemnification shall not extend to any Loss to the extent such Loss arises from the negligence, willful malfeasance or malpractice by any of the Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with Protocol shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement. Furthermore, an Indemnitee shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel; provided that such Indemnitee shall bear</p>

	all costs and expense related to such separate representation.
18.	
<u>Ukončení studie</u>	<u>Study Termination</u>
<p>(a) Studie bude ukončena předáním úplně a správně vyplněných dat ve formulářích záznamů subjektů studie (CRF) všech subjektů, zodpovězením všech dotazů a vysvětlení a úplným ověřením zdrojových dat monitorem.</p> <p>(b) Zadavatel nebo zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od této smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:</p> <p>(i) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;</p> <p>(ii) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs;</p> <p>(iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;</p> <p>(iv) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo</p> <p>(v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.</p> <p>V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.</p> <p>(c) Pokud účast zdravotnického zařízení ve studii nebo studie samotná budou ukončeny, zdravotnické zařízení nesmí povolit další nábor subjektů do studie.</p> <p>(d) V případě ukončení studie budou provedeny úhrady za všechny služby vyžadované protokolem, které byly realizovány až do data účinnosti ukončení studie v souvislosti se</p>	<p>(a) Clinical Study shall be ended by delivering completely and correctly filled data in electronic case report forms (CRFs) of all subjects, answering all queries and clarifications, full source data verification by clinical monitor.</p> <p>(b) The Sponsor or the Institution is entitled to withdraw from the Agreement that is effective on the day where notice has been delivered to the last of the parties in cases as follows:</p> <p>(i) Any of the parties does not meet some provision of this Agreement and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;</p> <p>(ii) Any of the parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;</p> <p>(iii) Any of the parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field of this Agreement;</p> <p>(iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or</p> <p>(v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.</p> <p>In any other case, the Agreement may be terminated by written mutual agreement or by a 45 days prior written notice effective as of the day of delivery of the notice to the last of the parties.</p> <p>(c) If Institution's participation in Study or Study itself is terminated, Institution shall not permit further enrollment of subjects into Study.</p> <p>(d) In the event of termination, payments will be made for all services required by Protocol that have been performed up to the effective date of termination and in connection with Study as required under Protocol and contemplated in the Budget. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to</p>

studii a v souladu s požadavky protokolu a předpoklady v rozpočtu. Pokud jakékoli zálohové nebo jiné platby přesáhnou dlužnou částku za služby realizované podle protokolu, zdravotnické zařízení přeplatek neprodleně vrátí CRO.	CRO.
19.	
<u>Převod</u>	<u>Assignment</u>
<p>(a) Jakýkoli převod této smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této smlouvy:</p> <p>(i) zdravotnickým zařízením na třetí stranu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele; a</p> <p>(ii) CRO na jinou třetí stranu než zadavatele vyžaduje předchozí písemný souhlas zadavatele, avšak nevyžaduje schválení zdravotnickým zařízením.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že zadavatel je oprávněn písemným oznámením zdravotnickému zařízení a CRO převzít či na třetí stranu převést odpovědnost za některá nebo veškerá práva a povinnosti CRO podle této smlouvy.</p>	<p>(a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by:</p> <p>(i) Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and</p> <p>(ii) CRO to any third party other than Sponsor shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution.</p> <p>(b) Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Institution and CRO.</p>
20.	
<u>Podmínka</u>	<u>Condition</u>
Tato smlouva nabývá účinnosti nejdříve dnem zveřejnění v registru smluv, což zajistí zdravotnické zařízení.	This Agreement takes effect not earlier than the date of publication in the contract register which will ensure the Institution.
21.	
<u>Úplnost ujednání</u>	<u>Entire Agreement</u>
Tato smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré jiné, výslovné či konkludentní dohody mezi smluvními stranami, pokud jde o předmět této smlouvy.	This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof.
22.	
<u>Rozhodné právo</u>	<u>Governing Law</u>
<p>(a) Tato smlouva musí být vykládána v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na její pravidla pro kolize právních norem.</p> <p>(b) Právní vztahy výslovně neupravené v této smlouvě se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.</p>	<p>(a) This Agreement shall be interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflicts of laws rules.</p> <p>(b) Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.</p>

23.	
<u>Místní příslušnost soudů</u>	<u>Place of Venue</u>
V případě předložení sporu soudu budou mít výhradní jurisdikci nad soudním sporem soudy příslušné pro sídlo zdravotnického zařízení.	In case a dispute is brought towards a court of law, the courts relevant for the seat of Institution will have sole jurisdiction over the litigation.
24.	
<u>Závěrečná ustanovení</u>	<u>Final provisions</u>
(a) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech; každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis. (b) Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze jednomyslnou dohodou stran ve formě písemného dodatku k této smlouvě. (c) Veškerá korespondence a hlášení ve spojitosti s touto studií musí být zasílána na adresu CRO.	(a) This Agreement is made in three identical copies; each Party shall receive one copy. (b) This Agreement may only be modified and amended by common consent of the parties, with a written amendment hereto. (c) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address of the CRO.

CRO: PRAGUE CLINICAL SERVICES s.r.o. Zachova 8 140 00 Praha 4 - Krč Zastoupená jednatelem / Represented by Executive Head MUDr. Petr Janda	
Podpis / Signature	Datum / Date

	
Podpis / Signature	Datum / Date
Zdravotnické zařízení/Institution: Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20 625 00 Brno Zastoupená ředitelem:	
Podpis / Signature	Datum / Date

PŘÍLOHY / ATTACHMENTS

Příloha č. 1: Protokol studie, verze Final 2.0, 03 Oct 2019

Příloha č. 2: Schválení studie Státním ústav pro kontrolu léčiv

Příloha č. 3: Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

Příloha č. 4: Kopie pojistného certifikátu

Příloha č. 5: Ekonomický rozbor klinické studie, verze 2, dated 21Nov2019

Příloha č. 6a: Požadavky na zpracování osobních údajů, verze 1.0, 01 listopad 2019 v češtině

Příloha č. 6b: Požadavky na zpracování osobních údajů, verze 1.0, 01 v angličtině

Attachment 1: Protocol (Final version 2.0, dated 03 Oct 2019)

Attachment 2: Approval of the Clinical trial by the State Institute for Drug Control

Attachment 3: Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials

Attachment 4: Copy of Insurance Certificate

Attachment 5: Economic analysis of the clinical trial, version 2, dated 21Nov2019

Attachment 6a: Requirements for processing of personal data, version 1.0, 01 November 2019 in Czech

Attachment 6b: Requirements for processing of personal data, version 1.0, 01 November 2019 in English