

Smlouva o provedení klinického hodnocení

Ipsen Pharma SAS

společnost organizovaná a existující podle právních předpisů Francie, se sídlem 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie
DIČ: FR80308197185

dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě pověření

Premier Research s.r.o.

se sídlem: Xaveriova 1900/10
150 00, Praha 5, Česká republika
DIČ: CZ 271 04 494
IČ: 271 04 494
jednatelkou XXX
Zapsaná v OR u Městského soudu v Praze oddíl C, vložka 96548

dále jen „**CRO**“

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00, Brno, Česká republika
zastoupená: XXX
IČ: 65269705
DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: XXX

dále jen „**zdravotnické zařízení**“

a

XXX

nar. XXX, bytem XXX, lékař XXX Fakultní nemocnice Brno, Česká republika

dále jen „**hlavní zkoušející**“

smluvní strany uvedené výše uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů tuto smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčiva

(dále jen „smlouva“):

I.

Contract for performance of a clinical study

Ipsen Pharma SAS

a company organised and existing under the laws of France, with its seat at 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France
VAT number: FR80308197185

hereinafter referred to as the “**the Sponsor**”

represented based on authorization by

Premier Research s.r.o.

Registered at address: Xaveriova 1900/10
150 00, Prague 5, Czech Republic
VAT No.: CZ 271 04 494
Business Registration Number: 271 04 494
Represented by: XXX
Registered at Commercial Register in Municipal Court in Prague Section C, 96548

hereinafter referred to as the “**CRO**”

and

University Hospital Brno

registered business headquarters: Jihlavská 20, 625 00, Brno, Czech Republic
Represented by: XXX
Business registration no.: 65269705
VAT No.: CZ65269705
Bank details: XXX

hereinafter referred to as “**the Medical Facility**”

and

XXX

born in XXX, residence: XXX, physician of XXX University Hospital Brno, Czech Republic

hereinafter “**Principal Investigator**”

in accordance with the provisions of Article 1746 Paragraph 2 of Act no. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, the Contracting Parties specified above have concluded the following Contract for performance of a Clinical Study on medication for human use

(hereinafter referred to as “the Contract”):

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je provedení mezinárodního multicentrického klinického hodnocení humánního léčiva „Mezinárodní multicentrické prospektivní klinické hodnocení s jedním ramenem posuzující účinek na volní pohyby u přípravku AbobotulinumtoxinA 1500 U podávaného do horních i dolních končetin spolu s programem řízené samostatné rehabilitace u dospělých se spastickou hemiparézou“. (dále jen „klinické hodnocení“) a vztahy s provedením klinického hodnocení související.
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran při průběhu a zpracování klinického hodnocení.

II.

Předpoklady uzavření smlouvy

1. Provedení klinického hodnocení uvedeného v čl. I odst. 1 je sponzorováno společností Ipsen Pharma SAS, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie (dále jen „zadavatel“), která pověřila Premier Research s.r.o., Xaveriova 1900/10, 150 00, Praha 5, Česká republika (dále jen „CRO“), aby zajistil jeho provedení v České republice.
2. Klinické hodnocení léčiva bude provedeno na základě písemného souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne XXX pod č.j.: XXX a souhlasu Etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (stanovisko multicentrické EK) ze dne XXX pod č.j.: XXX a stanovisko Etické komise FN Brno (stanovisko lokální EK) ze dne XXX a dodatku ze dne XXX, pod č.j.: XXX (příloha č. 1, 2, 3 a 4).

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

1. Klinické hodnocení bude provedeno na XXX, Fakultní nemocnice Brno, Česká republika (dále jen „řešitelské pracoviště“) hlavním zkoušejícím XXX (dále jen „hlavní zkoušející“) a dalšími osobami pověřenými zdravotnickým zařízením

Subject and aim of the Contract

1. The subject of the Contract is performance of an international multi-centre Clinical Study on medication for human use "An International, Multicentre, Prospective, Single-Arm Study to Assess the Effect on Voluntary Movements of AbobotulinumtoxinA 1500 U Administered in Both Upper and Lower Limbs in Conjunction with a Guided Self-Rehabilitation Contract in Adult Subjects with Spastic Hemiparesis", (hereinafter referred to as "the Clinical Study") and relations connected with performance of the Clinical Study.
2. The aim of the Contract is to lay down the conditions for performance of the Clinical Study in the Medical Facility and to define the rights and obligations of the Contracting Parties during the performance and processing of the Clinical Study.

II.

Requirements for conclusion of the Contract

1. Performance of the Clinical Study specified under Section I Paragraph 1 shall be sponsored by the company Ipsen Pharma SAS, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France (hereinafter referred to as "the Sponsor") that has appointed Premier Research s.r.o., Xaveriova 1900/10, 150 00, Praha 5, Czech Republic (hereinafter referred to as "the CRO") to arrange performance of the Clinical Study in the Czech Republic.
2. The Clinical Study on the medication shall be performed on the basis of written authorisation from the Czech State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv) dated XXX reference no. XXX and authorisation from the Ethics Committee (EC) of the University Hospital Královské Vinohrady (opinion of EC for the Multi-Centric clinical trials) dated XXX, reference no. XXX and authorisation from the Ethics Committee of the University Hospital in Brno (opinion of EC for the local clinical trials) dated XXX and amendment dated XXX reference no. XXX (Appendix nos. 1, 2, 3 and 4).

III.

Time and place of performance of the Clinical Study

1. The Clinical Study shall be performed at XXX, University Hospital Brno, Czech Republic (hereinafter referred to as "the Research Location") by XXX (hereinafter referred to as "the Principal Investigator") and any further individuals appointed by the Medical

(dále jen „řešitelský tým“). Složení řešitelského týmu musí být uvedeno v příslušné dokumentaci klinického hodnocení.

Facility (hereinafter collectively referred to as “the Research Team”). The constitution of the Research Team must be specified in the relevant Clinical Study documentation.

2. Klinické hodnocení bude provedeno v předpokládané době od podpisu této smlouvy přibližně do XXX. Závazek mlčenlivosti však zůstává v platnosti po dobu pěti (5) let od ukončení klinického hodnocení.
 3. Ke změně místa (řešitelského pracoviště) nebo hlavního zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody CRO a zdravotnického zařízení. Jakékoli změny ve složení řešitelského týmu musí být neprodleně zaznamenány v příslušné dokumentaci klinického hodnocení.
 4. Řešitelské pracoviště a hlavní zkoušející tímto prohlašují, že ani řešitelské pracoviště ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou fyzickou osobou, právnickou osobou, sdružením, asociací či jinou osobou, která by byla vyloučena na základě rozhodnutí regulačních orgánů (včetně např. Úřadu pro kontrolu potravin a léků USA). Řešitelské pracoviště a řešitelský tým jsou povinni ihned oznámit CRO, pokud se o takových okolnostech dozvědí.
2. The Clinical Study is to be performed at the projected time from the date of signature of the Contract to the approximately to the XXX. However, the obligation to confidentiality shall continue for five (5) years from the close of the Clinical Study.
 3. Changes in the site (Research Location) or the Principal Investigator shall require written agreement from the CRO and the Medical Facility. Any changes in the constitution of the Research Team must be recorded without delay in the relevant documentation for the Clinical Study.
 4. The Research Location and the Principal Investigator warrant and represent that neither the Research Location nor the Principal Investigator have been, or are currently, an individual, corporation, partnership, association, or entity that has been debarred by the applicable regulatory authorities (including, without limitation the United States Food and Drug Administration). The Research Location and the Research Team shall immediately notify the CRO if they become aware of any such circumstances at any time.

IV.

Základní podmínky zpracování klinického hodnocení

1. Hlavní zkoušející provede klinické hodnocení v souladu s platnými právními předpisy ČR, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), příslušnými prováděcími předpisy tohoto zákona - vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění platných předpisů, a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými v dokumentech uvedených v čl. IV. odst. 2.
2. Hlavní zkoušející dále provede klinické hodnocení v souladu s:
 - a) písemným souhlasem Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasem příslušných etických komisí.

IV.

Basic terms and conditions for processing the Clinical Study

1. The Principal Investigator shall perform the Clinical Study in accordance with the valid legal provisions of the Czech Republic, in particular Act no. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, as amended (hereinafter referred to as “the Act”), the relevant statutory instruments for this Act – Decree no. 226/2008 Coll., as amended, laying down Good Clinical Practice and more detailed conditions for clinical trials on pharmaceuticals, Act no. 372/2011 Coll. on health services, as amended, and in accordance with the conditions and principles laid down in the documents specified under Section IV. Paragraph 2.
2. The Principal Investigator shall also perform the Clinical Study in accordance with:
 - a) the written authorisation from the State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv) and authorisation from the respective Ethical

Committees.

- b) touto smlouvou a protokolem klinického hodnocení (číslo studie: XXX) v platném znění, jehož případné změny lze provést jen prostřednictvím dodatků, a to postupem, který je v souladu se zákonem.
- c) souhrnem informací pro zkoušejícího označovaným jako "Investigator's Brochure", obsahujícím veškeré v současné době známé farmakologické informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Investigator's Brochure předá CRO zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení.
- d) platnými pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH) a Helsinské deklarace Světové zdravotnické organizace (WHO).
3. CRO je odpovědná za informování Státního ústavu pro kontrolu léčiv o zahájení klinického hodnocení do 60 dnů od zahájení klinického hodnocení, jakož i za neprodlené informování o případných změnách podmínek klinického hodnocení oproti podmínkám, za nichž byl vydán souhlas s jeho provedením. CRO je dále povinna informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o nových poznatcích o hodnoceném léčivu v souladu s platnými směrnici Státního ústavu pro kontrolu léčiv a o dalších náležitostech stanovených zákonem v platném znění.
4. Dokumenty uvedené v odst. 2 písm. b) a c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být v souladu s touto smlouvou poskytnuty jen členům řešitelského týmu zdravotnického zařízení a příslušným orgánům a institucím.
- b) this Contract and the Protocol of the Clinical Study (Study number: XXX) as amended, any changes thereto must be performed by means of amendments and using legally certified procedure.
- c) the body of information for the Principal Investigator IB, entitled the "Investigator's Brochure", which contains all pharmacological information currently known about the medication used in the Clinical Study and the characteristics of this medication. The Investigator's Brochure shall be presented to the Principal Investigator by the CRO and shall be attached to the documentation for the Clinical Study.
- d) the directions applicable from the International Conference on Harmonisation (ICH) and the Helsinki Declaration of the World Health Organisation (WHO).
3. The CRO shall be responsible for notifying the State Institute for Drug Control about the commencement of the Clinical Study within 60 days of commencement of the Clinical Study, and for providing immediate notification with regard to any changes in the conditions of the Clinical Study from the conditions under which agreement to performance of the study was issued. The CRO shall also be obliged to inform the State Institute for Drug Control about new expertise with regard to the evaluation of the medication in accordance with the applicable directives of the State Institute for Drug Control and with regard to further relevant information stipulated by the Act in the wording applicable.
4. The documents specified in Paragraph 2 b) and c) shall remain confidential and information relating to the contents of these documents may only be provided to members of the Research Team of the Medical Facility and relevant organs and institutions.

V.

Výběr subjektů pro klinické hodnocení

1. Do klinického hodnocení bude zařazeno přibližně XXX způsobilých hodnotitelných subjektů na řešitelském pracovišti.
2. Zařazení subjektů do klinického hodnocení bude možné jen po jejich řádném poučení a s jejich písemným informovaným souhlasem. Vyžádání

V.

Selection of Subjects for the Clinical Study

1. Approximately XXX eligible evaluable Research Subjects are to be involved in the Clinical Study at Research Location.
2. Research Subjects may only be involved in the Clinical Study if they have been duly and properly informed and have provided written informed consent.

souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a v souladu se Správnou klinickou praxí. K tomu:

- a) text písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do klinického hodnocení a text písemného poučení (informace) pro subjekt hodnocení zpracuje a poskytne zkoušejícímu CRO. Oba dokumenty musí splňovat podmínky stanovené zákonem a vyhláškou.
- b) podpis subjektů hodnocení na dokumentech uvedených v odst. 2 písm. a) zajistí hlavní zkoušející.
- c) podepsané dokumenty o poučení a souhlasu subjektů hodnocení, pořízené podle odst. 2, musí být uloženy v dokumentaci o klinickém hodnocení vedené u zkoušejícího.

3. Dokončený subjekt hodnocení (dále jen „dokončený subjekt“) představuje subjekt hodnocení, který se zúčastnil klinického hodnocení v souladu s protokolem, a v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení byly získány vyhodnitelné údaje, jak je definováno protokolem klinického hodnocení.

4. Pokud hlavní zkoušející či zadavatel/CRO v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, neprodleně o tom bude informovat CRO a ve spolupráci s ním a zadavatelem rozhodne o jeho další účasti či případném vyřazení z klinického hodnocení.

5. Hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení, zadavatel i CRO jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů ČR stanovených na ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení.

Agreement must be requested from the Research Subjects in accordance with ethical principles and Good Clinical Practice. In addition to this the following requirements shall apply:

- a) The CRO shall draft the text of the Research Subject's written agreement to inclusion in the Clinical Study and the text of the written notification (information) for the Research Subject and supply these texts to the Principal Investigator. Both documents must comply with legally specified conditions and the terms of the Decree and Act.
- b) The Principal Investigator shall have the Research Subjects sign the documents specified in Paragraph 2 a).
- c) The signed documents regarding the notification and agreement of the Research Subjects, drawn up in accordance with Paragraph 2, must be filed in the documents on the Clinical Study held by the Principal Investigator.

3. A Completed Research Subject (hereinafter referred to as a "Completed Subject") shall be taken to refer to a Research Subject who has taken part in the Clinical Study in accordance with the Protocol and about whom assessable data has been collected, as defined in the Protocol to the Clinical Study, as a result of his/her participation in the Clinical Study.

4. Should the Principal Investigator or the Sponsor/CRO establish, over the course of the Clinical Study, that the Research Subject involved in the Clinical Study does not meet the criteria required, he shall inform the CRO about this without delay and decide in conjunction with the CRO and the Sponsor about the Research Subject's continued participation in or possible elimination from the Clinical Study.

5. The Principal Investigator, the Medical Facility, Sponsor and the CRO shall be obliged, over the course of the Clinical Study and after completion thereof, to respect the relevant legal provisions of the Czech Republic laid down for protection of personal data and information regarding personal matters relevant to the Research Subjects involved in the Clinical Study.

VI. Odškodnění

VI. Indemnity

1. S výhradou všech ostatních nároků, které zadavatel/CRO může případně uplatnit na základě obecného práva, ekvity nebo jinak, zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející v případě závažné nedbalosti při provádění klinické studie nebo z jakéhokoli jiného důvodu připadajícího na vrub zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího, v jehož důsledku bude studie nepřijatelná pro kontrolní úřad, kterému byla předložena žádost o povolení klinické studie, uhradí CRO všechny částky a jiné výdaje, které CRO zaplatí za provádění klinické studie.
2. Zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející se zavazují, že odškodní zadavatele/CRO a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými případnými nároky vyplývajícími ze závažné nedbalosti a/nebo úmyslného porušení povinností na straně zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího.
3. Zadavatel se zavazuje, že odškodní zdravotnické zařízení/hlavního zkoušejícího a personál a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými případnými nároky uplatněnými z důvodu úmrtí nebo tělesného zranění jakéhokoli pacienta účastnícího se klinické studie v důsledku podání hodnoceného léčiva během klinické studie v přísném souladu s ustanoveními podle této Smlouvy.

To neplatí v případě, že takové nároky vzniknou na základě závažné nedbalosti na straně zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího a/nebo personálu. V takovém případě zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející odškodní zadavatele/CRO a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s výše uvedenými nároky.

Smluvní strana, která požaduje odškodnění od druhé strany, jak je uvedeno výše

- i) neprodleně informuje druhou smluvní stranu o veškerých nárocích vznesených třetími stranami,
- ii) při řešení těchto nároků plní všechny přiměřené pokyny vydané druhou smluvní stranou nebo, je-li to možné, povolí druhá smluvní straně přímé řešení těchto nároků, a
- iii) neučiní žádné přiznání odpovědnosti a nepřistoupí na kompromis nebo na soudní či mimosoudní urovnání, pokud tak nebude předem písemně schváleno smluvní stranou.

VII.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu

1. Subject to any other claims the Sponsor/CRO may have by law, equity or otherwise, the Medical Facility/Principal Investigator shall, in the event of major negligence in the performance of the Clinical Study, or any other reason attributable to the Medical Facility/Principal Investigator which is likely to render the Clinical Study unacceptable to a regulatory authority to which the Clinical Study is to be submitted, refund to the Sponsor and/or the CRO all amounts and other expenses paid by the CRO for the performance of the Clinical Study.
2. The Medical Facility/Principal Investigator undertakes to indemnify and hold harmless the Sponsor/CRO from any claims arising out of major negligence and/or wilful misconduct on the part of the Medical Facility/Principal Investigator.
3. The Sponsor undertakes to indemnify and hold harmless the Medical Facility/Principal Investigator and the personnel from any claims by reason of death or bodily injury of any patient participating in the Clinical Study and resulting from the administration of the Study Drug during the Clinical Study in strict accordance with the provisions under this Contract.

This does not apply in case such claims arise from major negligence on the part of the Medical Facility/Principal Investigator and/or the personnel. In such case the Medical Facility/Principal Investigator shall indemnify and hold harmless the Sponsor/CRO from above claims.

The Contracting Party which requires indemnity from the other as provided for above shall

- i) promptly inform the other Contracting Party of any claims brought forward by third parties,
- ii) in handling such claims comply with any and all reasonable instructions given by the other Contracting Party or, if possible, permit the other Contracting Party to directly handle such claims, and
- iii) not make any admission of liability, compromise or in- or out-of court settlement unless approved in writing by the Contracting Party beforehand.

VII.

Supervision (monitoring) and inspection of the

klinického hodnocení

1. Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či osobami určenými a pověřenými CRO/zadavatelem, kterým zdravotnické zařízení a zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení. Osoby pověřené CRO musí být uvedeny v příslušné dokumentaci klinického hodnocení. Případné změny musí být neprodleně zaznamenány.
2. Zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup příslušným orgánům ČR, inspekci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, či zahraničních kontrolních úřadů ke zdrojovým dokumentům a zprávám, a to pro účely kontroly a auditů.
3. Subjekty hodnocení musí být kromě jiného informovány zkoušejícím, že údaje s nimi související, získané v průběhu klinického hodnocení, mohou být použity pro účely kontroly a předloženy příslušným státním orgánům ČR.
4. Hlavní zkoušející se zavazuje v průběhu klinického hodnocení zajišťovat přesné, úplné, čitelné a neprodlené zaznamenávání údajů v záznamech subjektů hodnocení a ve všech zprávách. Záznamy hlavního zkoušejícího do záznamů subjektů hodnocení musí být v souladu se zdrojovými dokumenty. Zaznamenávat údaje do formulářů pro záznamy subjektů hodnocení smějí pouze osoby řešitelského pracoviště, které byly tímto úkolem pověřeny a jejichž odpovědnost byla náležitě dokumentována v k tomu určeném podpisovém formuláři.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

1. Hlavní zkoušející je ze zákona povinen neprodleně hlásit závažné nežádoucí příhody CRO. Přitom postupuje podle pokynů stanovených protokolem a v souladu s platnými zákonnými ustanoveními právních předpisů České republiky.
2. V případě hlášeného úmrtí subjektu hodnocení hlavní zkoušející poskytne CRO a etické komisi doplňující informace, které si CRO nebo etická komise vyžádá.

progress of the Clinical Study

1. The progress and performance of the Clinical Study shall be supervised and monitored by specialist units or individuals designated and entrusted by the CRO/Sponsor. The said specialist units or individuals shall be granted access by the Medical Facility and Research Team to all information obtained over the course of the Clinical Study and to the results of laboratory tests, experiments and other records about the Research Subjects involved in the Clinical Study. The individuals appointed by the CRO must be identified in the relevant Clinical Study documentation. Any changes must be recorded immediately.
2. The relevant authorities of the Czech Republic and the inspectors of the Czech State Institute for Drug Control and foreign supervisory bodies shall be granted access by the Medical Facility and the Principal Investigator to the source documents and reports for the purposes of inspections and audits.
3. The Research Subjects must also be informed by the Principal Investigator that the information relating to them, obtained over the course of the Clinical Study, can be used for inspection purposes and presented to the relevant Czech state organisations.
4. The Principal Investigator undertakes, over the course of the Clinical Study, to collect full, precise, legible and promptly recorded information in the records on the Research Subjects and in all reports. The Principal Investigator's records in the files on the Research Subjects must correspond to the source documents. Only individuals from the Research Location who have been appointed with the respective task and whose accountability has been duly documented in the signature sheet designed for the purpose shall be authorised to record information on the forms for records relating to the Research Subjects.

VIII.

Adverse events over the course of the Clinical Study

1. By law the Principal Investigator shall be obliged to notify the CRO without delay of any serious adverse events, acting in accordance with the instructions laid down in the Protocol and with valid legal provisions of the laws of the Czech Republic.
2. In the event of a Research Subject being declared dead, the Principal Investigator shall provide the CRO and the Ethical Committee with supplementary information requested by the CRO or the Ethical Committee.

3. Závažné neočekávané nežádoucí účinky, jakož i nové skutečnosti vztahující se k bezpečnosti hodnoceného přípravku, hlásí zadavatel/CRO zkoušejícímu, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.
3. The Sponsor/CRO shall notify the Principal Investigator, the Czech State Institute for Drug Control and the relevant Ethical Committees with regard to any serious unexpected side effects and new facts relating to the safety of the investigational product.

IX.

Náhrada škody při poškození zdraví subjektu hodnocení

1. V souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., lze klinické hodnocení provádět pouze tehdy, pokud zadavatel před jeho zahájením uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jakož i pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.
2. Pojištění subjektů klinického hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, jakož i pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a sponsora bylo smluvně uzavřeno zadavatelem, a to s pojišťovnou XXX. Číslo pojistné smlouvy je XXX. Kopie dokladu o pojištění a všeobecné pojistné podmínky jsou přílohou č. 5 a č. 6 této smlouvy. Touto pojistnou smlouvou jsou kryty XXX
3. Zadavatel/CRO se zavazuje ohlásit každou škodu, která bude uplatněna subjektem hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením jako pojistnou událost v rámci výše uvedeného sjednaného pojištění. Zadavatel/CRO se zavazuje nahradit škodu způsobenou subjektu hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením v případě, že pojišťovna odmítne vyplatit plnění z důvodu, že zadavatel/CRO pojistnou událost pojišťovně nenahlásil řádně a včas.

X.

Finanční ujednání

IX.

Compensation in the event of detriment caused to the health of the Research Subject

1. In accordance with the provisions of Article 52 Paragraph 3 f) of the Act no. 378/2007 Coll., the Clinical Study can only be performed if, prior to commencement of the study, indemnity insurance has been taken out to cover the Principal Investigator and the Sponsor and insurance has been taken out to cover the Research Subjects against possible damage to their health as a result of the performance of the Clinical Study.
2. Insurance of the Research Subjects of the Clinical Study against detriment caused to their health as a result of the performance of the Clinical Study, and indemnity insurance covering the Principal Investigator and the Sponsor have been taken out by the Sponsor with the insurance company XXX. The insurance policy number is XXX. A copy of the insurance schedule and the General Terms and Conditions of Insurance are attached to the Contract under Appendix nos. 5 and 6. This insurance policy covers XXX.
3. The Sponsor/CRO is obliged to report every damage that will be claimed by the Research Subject in relation to the Clinical Study as insurance event within above mentioned insurance. The Sponsor/CRO is obliged to indemnify damage caused to the Research Subject in relation with the Clinical Study in case that the insurance company refuses to compensate it because of the Sponsor/CRO has not reported insurance event to the insurance company properly and on time.

X.

Financial provisions

1. CRO se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení za provádění klinického hodnocení a za plnění povinností vyplývajících z této smlouvy částku ve výši XXX (slovy: XXX) za každý dokončený subjekt klinického hodnocení (subjekt hodnocení dle čl. V odst. 3, který kompletně ukončí účast v klinickém hodnocení podle protokolu). Výše částky je odvislá od délky klinického hodnocení, resp. uskutečněného počtu studijních návštěv. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené CRO a odsouhlasených zkoušejícím. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace do zdravotnického zařízení.
 2. Částka dle platného kalendáře pro zdravotnické zařízení v příloze č. 7 zahrnuje veškeré předpokládané náklady zdravotnického zařízení a ostatní platby vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.
 3. Částka bude zaplacená CRO na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením se splatností XXX ode dne doručení CRO. Zdravotnické zařízení je oprávněno fakturovat částku dle odst. 1 čtvrtletně, a to na základě návštěv, které byly kompletně dokončeny a poté byla prověřena správnost údajů ve formulářích pro individuální záznamy subjektů hodnocení včetně převzetí záznamů zodpovědným monitorem.
- Fakturační adresa:
Premier Research s.r.o.
 se sídlem:
 Xaveriova 1900/10, 150 00, Praha 5, Česká republika
 DIČ: CZ 271 04 494
1. CRO is obliged to disburse to the Medical Facility for conduct of Clinical Study and fulfilment of all requirements agreed in this Contract mean compensation amounts XXX (in words: XXX) for each completed patient (Research Subject as specified under Section V Paragraph 3, who fully completes participation in the Clinical Study in accordance with the Protocol). Compensation depends on the Clinical Study duration, i.e. it is based on patient visits completed. The amount does not include VAT. VAT will be added according to the applicable legislation on day of invoice by the Medical Facility. Payment will be made based on the invoice issued by the Medical Facility according to the calculation of actually conducted visits determined by the CRO and approved by the Principal Investigator. The date of taxable supply is day of delivery of calculations to the Medical Facility.
 2. The payment specified under the Budget table for the Medical Facility in the Appendix No. 7 shall comprise the anticipated costs incurred by the Medical Facility and other payments in connection with performance of the Clinical Study.
 3. Payment shall be made by the CRO on the basis of an invoice issued by the Medical Facility with a maturity of XXX from the date of delivery to the CRO. The Medical Facility shall be entitled to invoice for the payment specified under Paragraph 1 on a quarterly basis, based on patient visits fully completed and after reviewing the accuracy of data in the case report forms, including receipt of the case report forms by the responsible monitor.
- Invoice address:
Premier Research s.r.o.
 Registered at address:
 Xaveriova 1900/10, 150 00, Prague 5, Czech Republic
 VAT No.: CZ 271 04 494
4. V případě, že subjekt hodnocení ukončí po zahájení léčby účast v klinickém hodnocení předčasně a bez zavinění ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího a je přitom vyhodnotitelný, obdrží zdravotnické zařízení poměrnou část dohodnuté částky dle odst. 1 a přílohy číslo 7.
 5. V případě předčasného ukončení klinického hodnocení podle čl. XIV odst. 2 písm. d) nebo odstoupení od této smlouvy vinou nebo z vůle CRO se CRO zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení poměrnou část nákladů vynaložených na provedenou část klinického hodnocení.
 4. In the event of the Research Subject terminating his/her participation in the Clinical Study early after commencement of the treatment, without the Medical Facility or the Principal Investigator being at fault, yet providing assessable results, the Medical Facility shall receive a proportional sum of the payment agreed under Paragraph 1 and Appendix No. 7.
 5. In the event of Early Termination of the Clinical Study as specified in Section XIV Paragraph 2 d) or withdrawal from this Contract through the fault or will of the CRO, the CRO undertakes to pay back to the Medical Facility a pro rata amount of the costs incurred for the proportion of the Clinical Study performed.

- | | |
|---|--|
| <p>6. Další platby pro zdravotnické zařízení (platba XXX, bez DPH):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Start-up poplatek (jednorázový poplatek za práci spojenou s možností realizace KH) XXX. Úhrada po podpisu smlouvy na základě samostatně vystavené faktury zdravotnickým zařízením. - Paušální poplatek – Nemocniční lékárna (za každý započatý rok aktivní léčby pacientů ve studii) XXX. - CRO poskytne zdravotnickému zařízení jednorázovou platbu za likvidaci studijního léčiva (v případě, že se realizuje) XXX a XXX za každý kg zlikvidovaného léčiva. Částka bude splatná ve lhůtě XXX od přijetí faktury od zdravotnického zařízení. - Paušální poplatek – Oddělení klinických studií (za každý započatý rok aktivní léčby pacientů ve studii) XXX. - Paušální poplatek – Ekonomické oddělení, Zaměstnanecké odd., (za každý započatý rok aktivního náboru pacientů) XXX. - Archivace dokumentace/subjekt hodnocení – XXX. <p>7. Zdravotnické zařízení vyplatí hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu týmu odměnu v souladu se svým vnitřním předpisem.</p> | <p>6. Additional payments to the Medical Facility (Amount XXX without VAT):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The lump sum payment of XXX (is Start up Fee covering the costs related to the possibility of realization of the Clinical Study). Payment shall be made after formation of a Contract on the basis of a separate invoice issued by the Medical Facility. - Pharmacy fee (lump sum payment per each initiated year of active treatment of the Research Subjects in the Clinical Study) XXX. - CRO undertakes to pay to the Medical Facility lump-sum payment per destruction of Study Drug (if it is performed) in amount of XXX and XXX /per each destructed kilogram. The maturity is XXX from the date of receiving the invoice by the CRO from the Medical Facility. - Department of Clinical Studies (lump sum payment per each initiated year of active treatment of the Research Subjects in the Clinical Study) XXX. - Economy Department, Employment Department (lump sum payment per each initiated year of active enrollment of the Research Subjects) XXX. - Archiving fee/per Research Subject XXX. <p>7. The Medical Facility will pay to the Principal Investigator and to the members of the Study Team remuneration in accordance with its internal regulation.</p> |
|---|--|

**XI.
Ostatní ujednání**

1. Zadavatel/CRO poskytne zdravotnickému zařízení bezplatně dostatečné množství testovaného přípravku AbobotulinumtoxinA po celou dobu průběhu klinického hodnocení (dále jen „studijní léčivo“).
2. Zdravotnické zařízení zajistí bezpečné a správné skladování a manipulaci se studijním léčivem. Studijní léčivo bude uloženo ve smyslu pokynu LEK-12 vydaného 5. prosince 2008 Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
3. Poskytnuté hodnocené léčivo (IMP) a ostatní materiál zkoušející použije pouze pro provedení klinického hodnocení a o jejich výdeji a spotřebě bude vést dokumentaci v rozsahu, který určí CRO. Po ukončení musí zkoušející vrátit CRO, na náklady CRO, všechny nepoužité formuláře pro záznamy subjektů hodnocení, studijní léčivo a veškerý další materiál; a informace poskytnuté CRO a /nebo zadavatelem, nebo vzniklé během studie (nebude-li stanoveno jinak po vzájemné dohodě).

**XI.
Other provisions**

1. The Sponsor/CRO shall provide the Medical Facility at no cost with sufficient quantities of the study drug AbobotulinumtoxinA for the whole duration of the Clinical Study (hereinafter called the “Study Drug”).
2. The Medical Facility shall guarantee the safe and proper storage and handling of the Study Drug. The Study Drug will be stored in accordance with guideline LEK-12 issued by State Institute for Drug Control on 5 December 2008.
3. The Principal Investigator shall only use the medication (IMP) and other material provided for the performance of the Clinical Study and shall document the outlay and consumption thereof to the extent set by the CRO. Upon termination the Investigator shall deliver to CRO, at the expense of CRO, all unused case reports and Study Drug, and all other material and information provided by CRO and /or the Sponsor, or generated during the Study (unless instructed otherwise by mutual agreement).

4. Po ukončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nespotřebované studijní léčivo vráceno zadavateli (nebude-li stanoveno jinak po vzájemné dohodě). Množství studijního léčiva vydaného pacientům stejně jako množství studijního léčiva vráceného zadavateli musí být dokumentováno.
5. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci stanovenou zákonem nejméně 5 let po ukončení klinického hodnocení.
6. CRO písemně informuje etickou komisi o průběhu klinického hodnocení, a to jednou ročně způsobem stanoveným vyhláškou. Zkoušející neprodleně informuje zprávou CRO, etickou komisi a zdravotnické zařízení o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení a nebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení.
7. CRO prohlašuje, že ve věci tohoto klinického hodnocení CRO ani zadavatel neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.
8. Subjektům hodnocení budou zpětně po předložení účetních dokladů proplaceny náhrady výdajů související se studií, tedy cestovné a parkovné. XXX. Náhrady výdajů budou subjektům hodnocení vypláceny prostřednictvím pokladny zdravotnického zařízení. Platba bude prováděna CRO na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace vytvořené CRO. Splatnost je XXX ode dne doručení faktury zdravotnickým zařízením CRO. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury.
9. CRO, se jménem zadavatele, zavazuje uhradit náklady zdravotnickému zařízení spojené s tzv. screening failure ve výši XXX (bez DPH) na základě vystavené faktury zdravotnickým zařízením v souladu s podmínkami této smlouvy.
10. CRO, se jménem zadavatele, zavazuje uhradit náklady zdravotnickému zařízení za každou neplánovanou návštěvu (pokud se uskuteční a přímo souvisí nebo je v důsledku provádění protokolu) na základě vystavené faktury zdravotnickým zařízením v souladu s podmínkami této smlouvy.
4. Upon completion or discontinuation of the Clinical Study any unused quantities of the Study Drug shall be returned to the Sponsor (unless instructed otherwise by mutual agreement). The quantities of Study Drug dispensed to patients and the quantities of Study Drug returned to the Sponsor must be documented.
5. The Medical Facility undertakes to keep all documentation stipulated under the terms of the Act for at least 5 years after termination of the Clinical Study.
6. The CRO shall inform the Ethics Committee, once a year in writing, about the progress of the Clinical Study, in the form stipulated under the terms of the Decree. The Principal Investigator shall inform the CRO, the Ethics Committee and the Medical Facility, via an immediate report, about any changes which significantly affect the performance of the Clinical Study and/or increase the risk to which the Research Subjects are exposed.
7. CRO declares that in the case of this Clinical Study neither CRO nor the Sponsor conclude any other contract with any employee of the Medical Facility.
8. Research Subject will be retrospectively reimbursed for study-related expenses such as transport and parking costs if they can provide an accounting documents. XXX. Reimbursement of expenses to the Research Subjects will be disbursed through the cash register of the Medical Facility. The payment will be made based on invoice issued by the Medical Facility according to the calculation of determined by the CRO. The maturity is XXX from the date of receiving the invoice by the CRO from the Medical Facility. Study-related expenses will be reimbursed after the payment of an invoice issued.
9. CRO, on behalf of the sponsor, is obliged to disburse to the Medical Facility costs per screening failure amounting of XXX (without VAT) based on the invoice issued by the Medical Facility in accordance with conditions of this Contract.
10. CRO, on behalf of the sponsor, is obliged to disburse to the Medical Facility costs per each unscheduled visit (if it is applied and is directly related or due to the protocol conduct), based on the invoice issued by the Medical Facility in accordance with conditions of this Contract.

XII.
Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrnými informacemi (ve smyslu § 1730 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem/CRO a vztahující se ke klinickému hodnocení; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem/CRO označené jako důvěrné. Veškeré tyto informace jsou předmětem obchodního tajemství zadavatele. Důvěrné informace budou zpřístupněny v případech, kdy je to stanoveno obecně závaznými právními předpisy, popř. na základě rozhodnutí soudu, státního orgánu či zřizovatele zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení nesmí tyto informace zpřístupnit třetím osobám nebo je používat pro jiný účel než určený v instrukcích zadavatele/CRO, a ani ohrozit toto obchodní tajemství. Tyto informace jsou ve výlučném vlastnictví zadavatele/CRO a musí být uloženy na bezpečném místě, aby bylo zabráněno přístupu třetích osob k těmto informacím a jakémukoliv způsobu jejich zneužití. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni informovat veškeré osoby zúčastněné na provádění klinického hodnocení o povinnosti mlčenlivosti a o možných následcích jejího porušení.

XIII.
Vlastnictví výsledků klinického hodnocení a jeho ochrana

1. Výsledek klinického hodnocení je výlučným vlastnictvím XXX.
2. XXX
3. XXX
4. XXX

XIV.
Předčasné ukončení klinického hodnocení

1. Je-li po zařazení alespoň jednoho subjektu klinického hodnocení do klinického hodnocení toto klinické hodnocení ukončeno před provedením všech úkonů stanovených protokolem (dále jen „předčasné ukončení“), zkoušející o tom neprodleně informuje subjekty

XII.
Protection of confidential information

1. For the purposes of this Contract, confidential information (as specified in 1730 of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Procedure Code) shall be taken to include all information provided by the Sponsor/CRO with regard to the Clinical Study. It shall be taken to include, in particular, information relating to the structure, composition, ingredients, samples, expertise, technical processes and procedures, and all other information classified as confidential by the Sponsor/CRO. All this information shall form the subject matter of the Sponsors's trade secret. Confidential information will be made accessible in those cases when so determined by generally binding legal regulations, or as the case may be, based on a decision of the court, state/governmental body, or incorporator of the Medical Facility. The Medical Facility shall not make this information available to third parties or use it for purposes other than the purposes specified in the Sponsor/CRO's instructions, or risk a breach of the trade secret. This information shall constitute the Sponsor/CRO's exclusive property and must be stored in a safe place so as to prevent third parties gaining access to the information and misusing it in any way. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to inform all individuals involved in the performance of the Clinical Study about the confidentiality obligation and about the possible consequences of breach of that obligation.

XIII.
Ownership of the findings of the Clinical Study and protection thereof

1. The findings of the Clinical Study shall remain the exclusive property of the XXX.
2. XXX
3. XXX
4. XXX

XIV.
Early Termination of the Clinical Study

1. If the Clinical Study is terminated, prior to performance of all the operations set by the Protocol, after at least one Research Subject has been included in the Clinical Study (hereinafter referred to as "Early Termination"), the Principal Investigator shall inform the Research Subjects thereof without delay and shall ensure the

hodnocení a zajistí jejich další léčbu a sledování zdravotního stavu.

continued treatment and monitoring of the health of the said Research Subjects.

2. Klinické hodnocení může být předčasně ukončeno

2. The Clinical Study may be terminated early

a) zjistí-li zadavatel/CRO nedostatky v provádění klinického hodnocení řešitelským týmem nebo zdravotnickým zařízením, zvláště pak závažná porušení protokolu studie, zásad Správné klinické praxe či právních předpisů nebo ustanovení smlouvy, provede neprodleně opatření za účelem zajištění odstranění nedostatků. Jestliže monitorování nebo audit odhalí nebo potvrdí závažné nebo trvalé nedostatky na straně zkoušejícího či zdravotnického zařízení, může CRO nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv ukončit účast řešitelského pracoviště v klinickém hodnocení. V takovém případě o tom zkoušející neprodleně informuje zdravotnické zařízení a etickou komisi, které poskytne podrobné písemné vysvětlení.

a) if the Sponsor/CRO determines shortcomings in the performance of the Clinical Study by the Research Team or the Medical Facility, in particular serious breaches of the Protocol of the study, the principles of Good Clinical Practice or legal regulations or the provisions of the Contract and does not immediately implement measures aimed at ensuring elimination of the shortcomings. If monitoring or auditing reveals or confirms serious or long-term shortcomings on the part of the Principal Investigator or the Medical Facility, the CRO or the Czech State Institute for Drug Control shall be entitled to terminate the participation of the Research Location in the Clinical Study. In such a case the Principal Investigator shall inform the Medical Facility and the Ethical Committee thereof without delay and shall provide a detailed written explanation.

b) zkoušejícím, přičemž zkoušející o tom neprodleně informuje zdravotnické zařízení, CRO a etickou komisi. CRO a etické komisi poskytne podrobné písemné vysvětlení.

b) by the Principal Investigator, whereupon the Principal Investigator shall inform the Medical Facility, the CRO and the Ethical Committee thereof without delay. The Principal Investigator shall provide the CRO and the Ethical Committee with a detailed written explanation.

c) odvoláním souhlasu etické komise. V takovém případě o tom zkoušející neprodleně informuje zdravotnické zařízení a CRO, kterému podá podrobné písemné vysvětlení.

c) by retraction of authorisation from the Ethical Committee. In such a case the Principal Investigator shall inform the Medical Facility and the CRO thereof without delay and shall provide a detailed written explanation.

d) zadavatelem kdykoli, toto však musí písemně oznámit zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení. V takovém případě obdrží zdravotnické zařízení poměrnou část dohodnuté odměny dle čl. X. odst.5.

d) by the Sponsor at any time, which the CRO must notify in writing to the Principal Investigator and the Medical Facility. In such a case the Medical Facility shall receive a pro rata amount of the agreed payment as laid down in Section X. Paragraph 5.

XV. Závěrečná ustanovení

XV. Final provisions

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

1. This Contract shall assume validity and effect on the date of signature by all Contracting Parties.

2. Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zdravotnickým zařízením zveřejněna v registru smluv.

2. The Contracting Parties are aware that this Contract will be in accordance with the law no. 340/2015 Coll., on the registry of contracts published in the registry of contracts by the Medical Facility.

3. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit, a to s účinností ode dne doručení odstoupení druhé smluvní straně, avšak pouze při splnění podmínky stanovené v čl. XIV odst. 1, jestliže v okamžiku odstoupení od smlouvy se alespoň jeden subjekt hodnocení zúčastňuje klinické části hodnocení a odstoupení od smlouvy tak představuje předčasné ukončení klinického hodnocení. Nastane-li taková situace, musí zkoušející neprodleně informovat etickou komisi o důvodech odstoupení.
4. Odstoupit od smlouvy lze zejména z následujících důvodů:
- a) některá ze smluvních stran poruší některé z ustanovení této smlouvy a porušení nenapraví ani do 30 dnů ode dne doručení upozornění na toto porušení.
 - b) pozbude oprávnění k činnosti související s touto smlouvou, nebo ukončí podnikání (činnost) v důsledku zrušení, likvidace nebo jiných skutečností, nebo v případě podání návrhu na prohlášení konkurzu.
 - c) bude-li riziko újmy na zdraví subjektů hodnocení neúměrně zvýšeno.
 - d) bude-li potřebné oprávnění, povolení či souhlas s prováděním klinického hodnocení odvoláno, odebráno, či uplyne doba jeho platnosti bez příslušného prodloužení.
 - e) v dalších případech stanovených zákonem nebo touto smlouvou.
- V ostatních případech lze smlouvu ukončit dohodou. V takových případech je však nezbytné dodržet podmínku stanovenou v odst. 2, nastane-li situace, že v okamžiku odstoupení od smlouvy se alespoň jeden subjekt zúčastňuje klinické části hodnocení.
5. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravené se řídí ustanovením zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, zákonem č. 378/2007 Sb. v platném znění a souvisejícími právními předpisy České republiky.
6. Smlouva se řídí a je interpretována v souladu s právními předpisy České republiky. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.
3. Either of the Contracting Parties shall be entitled to withdraw from this Contract with effect from the date of delivery of withdrawal from the Contract to the other Contracting Party, providing the conditions stipulated in Section XIV Paragraph 1 have been fulfilled, if at least one Research Subject is taking part, at the time of withdrawal from the Contract, in the clinical part of the study and withdrawal from the Contract therefore constitutes Early Termination of the Clinical Study. Should such a situation come to pass, the Principal Investigator must inform the Ethical Committee without delay as to the reasons for withdrawal.
4. Withdrawal from the Contract shall especially be possible on the following grounds:
- a) either Contracting Party breaches any of the provisions of the present Contract and neglects to rectify this breach within 30 days from the date of delivery of notification of the said breach.
 - b) either Contracting Party loses its entitlement to perform activities connected with this Contract, or ceases business as a result of dissolution, liquidation or other factors, or in the event of a petition for bankruptcy being filed.
 - c) if the risk of detriment to the health of the Research Subjects is increased disproportionately.
 - d) if the required entitlement, permission or authorisation to perform the Clinical Study is rescinded or withdrawn or if the period of validity thereof expires without the relevant extension.
 - e) in any other cases stipulated by law or under the terms of this Contract.
- In other cases the Contract can be terminated by agreement. In such cases, however, the condition specified in Paragraph 2 must be complied with should the situation arise that, at the time of withdrawal from the Contract, at least one Research Subject is taking part in the clinical part of the Clinical Study.
5. The rights and obligations of the Contracting Parties not explicitly regulated under the terms of the present Contract shall be governed by the provisions of the Act no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, Act no. 378/2007 Coll., as amended, and the related legal regulations of the Czech Republic.
6. The present Contract will be governed and interpreted under Czech law. Potential disputes which are not resolved in an amicable manner will be heard and decided by the competent courts in the Czech Republic.

7. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom výtisku. Smlouvu je možno měnit pouze formou písemných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami.
7. This Contract has been drawn up in three copies, each having the value of an original, one of which shall be retained by each of the Contracting Parties. The Contract may only be modified in the form of written amendments, signed by all Contracting Parties.
8. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi, v případě rozporů mezi nimi je rozhodující verze česká.
8. This Contract has been drawn in Czech and English version, in case of any conflict between them, the Czech version is decisive.
9. Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:
9. The following Appendices shall constitute an integral part of the Contract:

Příloha č. 1: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne XXX pod č.j. XXX

App. no. 1: Authorisation of the Czech State Institute for Drug Control, issued on XXX reference no. XXX

Příloha č. 2: Souhlas Etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady ze dne XXX pod č.j.: XXX

App. no. 2: Authorisation of the Ethics Committee of the University Hospital Královské Vinohrady dated XXX reference no. XXX

Příloha č. 3 a 4: Souhlas Etické komise FN Brno ze dne XXX a dodatku ze dne XXX pod č.j.: XXX.

App. no. 3 a 4: Authorisation of the Ethics Committee of the University Hospital in Brno dated XXX and amendment dated XXX reference no. XXX.

Příloha č. 5: Doklad o pojištění

App. no. 5: Insurance Certificate

Příloha č. 6: Všeobecné pojistné podmínky

App. no.6: General Terms and Conditions of Insurance

Příloha č. 7: Platební kalendář pro zdravotnické zařízení

App. no. 7: Budget table for the Medical Facility

V Praze dne

In Prague date

Za CRO: XXX

On behalf of the CRO: XXX

V Brně dne.....

In Brno date:

Za zdravotnické zařízení: XXX

On behalf of the Medical Facility: XXX

„Níže podepsaný, XXX jako hlavní zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiv(a) a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.

The undersigned, XXX as the Principal Investigator, hereby confirms that he has duly familiarized himself with the Contract and related documentation of the Clinical Study of medicinal product(s) and undertakes to meet the duties resulting therefrom. In addition, he undertakes to not publish any information related to the Clinical Study in question without prior written consent from the Sponsor, to not disclose any information obtained, to keep it confidential, and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this Clinical Study. As the investigator, I do consent to the Sponsor (or as the case may be, CRO) collecting, using, processing and publishing my personal data, including my name, qualification, and experiences in the Clinical Study, my financial data related inter alia to remuneration received and financial compensation and other personal data for administrative purposes related to the Clinical Study, or for provision of this data to ethics committees and state authorities, and undertake to obtain such consent also from the co-investigators and other members of the Study Team.

V Brně dne.....

In Brno date:

Hlavní zkoušející: XXX

Principal Investigator: XXX