

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE
<p>Institution Name: Hospital Ceske Budejovice a.s. Institution Address: B. Nemcove 585/54 Ceske Budejovice – Budweis Czech Republic 370 01</p> <p>ID: [REDACTED] VAT: [REDACTED] for the purposes of Tax VAT: [REDACTED]</p> <p>Represented by [REDACTED] [REDACTED] company registered in the Commercial Register at the [REDACTED]</p> <p>As a healthcare services provider in the sense of paragraph 13, coma 1, letter a) of the Law Nr. 268/2014 on medical devices, as amended (herein "Act")</p> <p>(herein as "Institution")</p>	<p>Název nemocnice: Nemocnice České Budějovice, a.s. Sídlo: B. Němcové 585/54 České Budějovice 370 01</p> <p>IČ: [REDACTED] DIČ: [REDACTED] pro účely DPH DIČ: [REDACTED]</p> <p>zastoupená [REDACTED] [REDACTED] zapsaná v obchodním rejstříku vedeném [REDACTED]</p> <p>Jako poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu § 13 odst. 1 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“)</p> <p>(dále jen jako „Nemocnice“)</p>
<p>Investigator Name: [REDACTED] Institution working place [REDACTED] Investigator Address: [REDACTED]</p> <p>Investigator Phone: [REDACTED]</p> <p>As a healthcare services provider in the sense of paragraph 13, coma 1, letter a) of the Act, which is a separate contracting party</p> <p>(herein as "Investigator")</p> <p>And</p> <p>Novocure Ltd. (Israel) Company registered according to Israel laws with seat and address at [REDACTED]</p> <p>ID: [REDACTED] Represented by [REDACTED] Registered in the Commercial register: not applicable</p> <p>As a Sponsor in the sense of para. 13, coma 1, letter a) of the Act</p> <p>(herein as "Sponsor")</p>	<p>Jméno zkoušejícího: [REDACTED] Pracoviště nemocnice: [REDACTED] Adresa zkoušejícího: [REDACTED]</p> <p>Investigator Phone: [REDACTED]</p> <p>Jako zkoušející ve smyslu § 13 odst. 1 písm. a) Zákona, který je samostatnou smluvní stranou</p> <p>(dále jen jako „Zkoušející“)</p> <p>a</p> <p>Novocure Ltd. (Israel), Společnost ustanovenou dle Israelských zákonů s hlavním místem podnikání na adrese [REDACTED]</p> <p>ID: [REDACTED] Zastoupená [REDACTED] Zapsaná v obchodním rejstříku nepoužije se</p> <p>Jako zadavatel ve smyslu § 13 odst. 1 písm. a) Zákona</p> <p>(dále jen jako „Zadavatel“)</p>
<p>Study Device (study medical device): Novocure - NovoTTF-1001(O), which does not bear the CE marking</p>	<p>Hodnocené zařízení (hodnocený zdravotnický prostředek): Novocure – NovoTTF-1001(O), který není opatřen označením CE</p>
<p>Protocol: EF-28 - ENGOT-ov50/ INNOVATE -3: Pivotal, randomized, open-label study of Tumor Treating Fields (TTFields, 200kHz) concomitant with</p>	<p>Protokol: EF-28 - ENGOT-ov50/ INNOVATE -3: Pivotalní, randomizovaná, otevřená studie polí léčících tumor (TTFields, 200 kHz) při souběžném podávání</p>

<p>weekly paclitaxel for the treatment of platinum-resistant ovarian cancer (PROC), as well as a plan for clinical trials within the meaning of § 13 para. 2 of the Act</p>	<p>paclitaxelu při léčbě karcinomu ovaria rezistentního na platinu (PROC), také jako plán klinických hodnocení ve smyslu § 13 odst. 2 Zákona</p>
<p>Effective Date: date of last signature below</p>	<p>Datum nabytí účinnosti: datum posledního podpisu uvedeného níže</p>
<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT of medical device (together with its Exhibit, the "Agreement") is made in the sense of para. 21, coma 1, let. a), nr. 1 and 2 of the Act by and among the Sponsor, the Institution and the Investigator.</p>	<p>TATO SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠKĚ zdravotnického prostředku (společně s přílohami, dále jen „smlouva“) je uzavřena ve smyslu § 21 odst. 1 písm. a), bod 1 a 2 Zákona mezi Zadavatelem, Nemocnicí a Zkoušejícím.</p>
<p>1. Background. Sponsor wishes among other things to sponsor a clinical trial of the device identified above (the "Study Device") at Institution as part of Sponsor's research and development and clinical activities. Sponsor, in the sense of para. 13, coma 1, letter a) of the Act has appointed Novocure GmbH, a company organized under the laws of Germany with a business address at Elektrastraße 6, 81925 Munich, Germany as Sponsor's EU legal representative, without prejudice to the fact that the Sponsor is directly bound by this Agreement. Investigator, who is employed by Institution and experienced in the conduct of clinical studies in patients, desires to participate in the clinical trial program described in the Protocol identified above (the "Study") as a clinical investigator at the Institution, and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor, Institution and Investigator have agreed that the Study will be conducted at Institution under the terms and conditions set forth below.</p>	<p>1. Výchozí informace. Zadavatel si přeje mimo jiné financovat klinickou zkoušku týkající se shora uvedeného zařízení (dále jen „Hodnocené Zařízení“) v Nemocnici jako součást výzkumu a vývoje Zadavatele a klinických činností. Zadavatel ve smyslu § 13 odst. 1 písm. a) Zákona stanovil Novocure GmbH, společnost ustanovenou dle německých zákonů, se sídlem na adrese Elektrastraße 6, 81925 Munich, Německo, zákonným zástupcem Zadavatele pro EU, tím není dotčeno, že Zadavatel je přímo zavázán z této Smlouvy. Zkoušející, který je v Nemocnici zaměstnán a má zkušenosti s prováděním klinických zkoušek u pacientů, si přeje účastnit se programu klinické zkoušky popsaného ve výše uvedeném Protokolu (dále jen „Studie“) jako klinický zkoušející v nemocnici a Zadavatel si přeje, aby se Zkoušející této studie účastnil. Zadavatel, Nemocnice a Zkoušející souhlasí, že bude studie v Nemocnici prováděna za podmínek, které jsou uvedeny níže.</p>
<p>2. Conduct of the Study.</p>	<p>2. Provádění Studie.</p>
<p>2.1. Investigator. The Study will be conducted under the direction of Sponsor. Investigator will carry out the Study in a competent manner consistent with high scientific and professional standards, with strict adherence to the protocol provided by Sponsor to Institution, the title of which is set forth herein above, as it may be amended from time to time (the "Protocol"), this Agreement and Sponsor's and its designees' written instructions, and Institution and Investigator shall not use the Study Device for any other purposes. Institution, Investigator and Sponsor will comply with all applicable government laws, regulations and guidance where the Study is being conducted including, but not limited to, ISO 14155:2011, the most recent version of the Declaration of Helsinki, and all applicable medical privacy laws and regulations including but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 also referred as the General Data Protection Regulation ("GDPR") (collectively "Applicable Law"). Institution and Investigator have applied and entered into relevant EU GDPR agreements with</p>	<p>2.1 Zkoušející. Studie se bude provádět podle pokynů, oprávněných pokynů Zadavatele. Zkoušející bude provádět Studii kompetentním způsobem, v souladu s vysokými vědeckými a profesionálními standardy, s přísným dodržováním protokolu, který poskytl Nemocnici Zadavatel a jehož název je uveden výše, a který může být čas od času pozměněn (dále jen „Protokol“), tuto Smlouvu a oprávněné písemné pokyny Zadavatele a jím pověřených osob, ani Nemocnice ani Zkoušející nebudou používat Hodnocené Zařízení k žádným jiným účelům. Nemocnice, Zkoušející a Zadavatel budou dodržovat veškeré příslušné zákony, směrnice a doporučení v místě, kde se studie provádí, mimo jiné ISO 14155:2011, posledního znění Helsinské deklarace a veškerých platných zákonů a směrnic týkajících se zachovávání důvěrnost zdravotních informací, mimo jiné včetně nařízení (EU) 2016/679, známého jako nařízení o ochraně osobních údajů („GDPR“) (souhrnně nazvané „Rozhodné Právo“). Nemocnice a Hlavní zkoušející použili a uzavřeli příslušné dohody EU GDPR příslušnými zaměstnanci</p>

<p>respective employees and/or selected 3rd parties' service providers regarding the use, processing and sharing of personal data.</p>	<p>a / nebo vybranými poskytovateli služeb třetích stran týkající se používání, zpracování a sdílení osobních údajů.</p>
<p>2.2. Protocol. From time to time, Sponsor shall have the right to amend the Protocol by providing a proposed amendment to Institution for approval by the IRB and/or EC (as defined below). Upon the IRB's and/or EC's approval thereof (as applicable), the Protocol shall automatically be amended without any further action of the Parties except for Protocol amendments that have an impact on the financial aspects or any other adjustment of rights and obligations of the parties (excluding questions relating to medical procedures), for which a formal contract amendment signed by all Parties shall be executed, reflecting such financial impact or modification of other rights and obligations.</p>	<p>2.2 Protokol. Zadavatel bude mít právo čas od času Protokol pozměnit poskytnutím navrhovaného dodatku Nemocnici ke schválení ze strany IRB a/nebo EK (definovány níže). Na základě schválení dodatku ze strany IRB a/nebo EK (podle toho, co se vztahuje) bude Protokol automaticky pozměněn bez jakéhokoli dalšího úkonu smluvních Stran, kromě dodatků Protokolu, které mají vliv na finanční aspekty nebo jinou úpravu práv a povinností smluvních stran (vyjma otázek týkajících se odborného lékařského postupu); z tohoto důvodu vznikne v těchto případech dodatek podepsaný všemi smluvními Stranami, který zohlední takový finanční dopad nebo úpravu jiných práv a povinností.</p>
<p>2.3 Personnel. Institution will arrange for qualified medical, technical, laboratory, clerical and other personnel necessary and desirable to support Institution's obligations under this Agreement. Furthermore, Institution and Investigator will ensure that all personnel involved in the Study (a) are subject to obligations of confidentiality similar to those that apply to Institution and Investigator under this Agreement; (b) have signed any required Institutional agreements (e.g. through their employment contract) by which they assign ownership of any rights they might have in the results of their work to Institution and/or to Investigator; and (c) are, at Sponsor's initiative and expense, trained by Sponsor to use the Study Device, and use it in accordance with the user's manual provided by Sponsor in this regard.</p>	<p>2.3 Personál. Nemocnice zajistí kvalifikovaný zdravotnický, technický, laboratorní, administrativní a další personál, který je nezbytný a potřebný k podpoře závazků nemocnice plynoucích z této Smlouvy. Dále Nemocnice a Zkoušející zajistí, aby personál, který je do Studie zapojen, (a) byl vázán povinnostmi zachování mlčenlivosti, podobnými jako jsou ty, které podle této smlouvy platí pro Nemocnici a Zkoušejícího, (b) podepsali všechny požadované Nemocnicí smlouvy, smlouvy (např. prostřednictvím pracovní smlouvy), které poskytují Nemocnici a/nebo Zkoušejícímu veškerá práva, která by mohl mít k výsledkům své práce, a (c) byl na popud Zadavatele a na jeho náklady vyškolen Zadavatelem k používání Hodnoceného Zařízení a používal je v souladu s příručkou pro uživatele, kterou Zadavatel v této souvislosti poskytl.</p>
<p>2.4 No Conflicts or Debarment. Institution will use reasonable efforts to ensure that neither Investigator nor any personnel participating in the Study (a) are under any contractual or other obligations or restrictions which hinder the performance of Institution's and Investigator's obligations under this Agreement, (b) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study which might interfere with their independent judgment, or (c) to the best of Institution's knowledge, after diligent investigation and inquiry, have been debarred, or are under consideration to be debarred, by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") from working in, or providing services to, any pharmaceutical, medical device or biotechnology company. Institution has obtained and will maintain all authorizations and permits required by Applicable</p>	<p>2.4. Bezkonfliktnost nebo neexistence zákazu činnosti. Nemocnice vyvine rozumné úsilí k zajištění toho, že ani Zkoušející, ani personál, který se na Studii podílí, (a) nemají žádný smluvní ani jiný závazek nebo omezení, která brání vykonávání povinností Nemocnice nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy, (b) nemají finanční ani jiný zájem na Zadavateli nebo výsledku Studie, který by mohl být v rozporu s jejich nezávislým úsudkem, nebo (c) podle nejlepších znalostí Nemocnice, byly po pečlivém vyšetřování a vyšetřování vyloučeny a nebyla jim zakázána činnost a ani se ze strany amerického Úřadu pro potraviny a léky (dále jen „FDA“) u nich, podle nejlepšího vědomí nemocnice, neuvažuje o zákazu práce nebo poskytování služeb pro jakoukoli farmaceutickou nebo biotechnologickou společnost nebo společnost</p>

<p>Law for Institution and Investigator to conduct the Study under this Agreement.</p>	<p>vyrobějící zdravotnické prostředky. Nemocnice získala a bude zachovávat všechna oprávnění a povolení, vyžadovaná Platným právem pro Nemocnici a Zkoušejícího pro provádění Studie podle této Smlouvy,</p>
<p>2.5 Institutional Review Board, Ethics Committee. Institution and Investigator will coordinate with the relevant Institutional review board (the "IRB") and Ethics Committee (the "EC") to obtain the IRB's/EC's written approval of Investigator's conduct of the Study at Institution, including approval of the Protocol and the informed consent form provided by Sponsor and to be executed by all subjects enrolled by Investigator in the Study (the "Informed Consent Form"). Institution will be responsible for providing Sponsor with a copy of such approval, together with all relevant correspondence with the IRB/EC regarding such approval. In addition, Institution and Investigator will coordinate with the IRB/EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol.</p>	<p>2.5 Institucionální hodnotící komise, Etická komise. Nemocnice a Zkoušející budou spolupracovat na koordinaci s příslušnou Institucionální hodnotící komisí ("IRB"), a Etickou komisí („EK“), tak, aby byl získán písemný souhlas s prováděním Studie Zkoušejícím v Nemocnici, včetně schválení Protokolu a informovaného souhlasu, který poskytli Zadavatel a který podepíší všechny subjekty, zařazené Zkoušejícím do Studie („Formulář Informovaného Souhlasu“). Nemocnice bude povinna poskytnout Zadavateli kopii takového souhlasu a veškerou příslušnou korespondenci s IRB/EK, týkající se takového souhlasu. Kromě toho bude Nemocnice a Zkoušející spolupracovat s IRB/EK na získání hodnocení a písemného souhlasu s veškerými dodatky, účinnými k Protokolu.</p>
<p>2.6 Prompt Notice. Institution and/or Investigator will, promptly upon gaining knowledge thereof, and in any event, notify Sponsor of any (a) deviations from the Protocol necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study within not more than one (1) working day from occurrence, (b) serious adverse event which occurs to a subject in the Study within not more than one (1) working day from occurrence, or, (c) communication with a regulatory agency concerning, as soon as practicably possible and within not more than three (3) working days from occurrence, (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. Similarly, Sponsor will promptly advise Institution and Investigator of adverse reactions or side-effects related to the Study Device which may become known to the Sponsor during the course of the Study.</p>	<p>2.6 Bezodkladné upozornění. Nemocnice a/nebo Zkoušející bezodkladně, ihned po zjištění takové věci a v každém případě upozorní Zadavatele o (a) jakýchkoli odchylkách od Protokolu nezbytných k ochraně bezpečnosti, práv nebo prospěchu subjektů zařazených do Studie, a to během ne více než jednoho (1) pracovního dne od události, (b) závažné nežádoucí příhodě, která se objeví u subjektu během Studie, a to během ne více než jednoho (1) pracovního dne od události, (c) komunikaci s příslušným regulačním orgánem, a to jakmile to je prakticky možné a ne později než tři (3) pracovní dny ode dne události, pokud jde o (i) Studie, včetně veškerých žádostí o inspekci, přezkoumání, kopírování nebo odstranění záznamů týkajících se studie, (ii) kvalifikace Nemocnice nebo Zkoušejícího k provádění Studie. Podobně Zadavatel neprodleně upozorní Nemocnici a Zkoušejícího na nežádoucí účinky nebo vedlejší účinky týkající se Hodnoceného zařízení, které může Zadavatel zjistit v průběhu Studie.</p>
<p>2.7 JCI. In order to ensure the same quality and safety standards in patient care for clinical research as commonly applied by Institution in its regular activities in accordance with the Joint Commission International standards adopted by Institution, and without derogating from any of Institution's obligations hereunder and under Applicable Law, Sponsor shall comply with the following obligations: (a) Sponsor will use trained and qualified employees or contractors to manage and coordinate the Study; (b) Sponsor will ensure that multi-center Study reporting is reliable and valid, statistically accurate, ethical, and unbiased. The same requirements are applicable if multi-center Study data and multi-center Study results</p>	<p>2.7 JCI. Aby byla zajištěna stejná kvalita a bezpečnost standardu péče o pacienty při klinických studiích, jakou Nemocnice běžně poskytuje při běžných činnostech v souladu s Mezinárodními standardy Společné komise, které Nemocnice přijala a aniž by ustupovala od povinností Nemocnice stanovených touto smlouvou nebo od Příslušného zákona, vyhoví Zadavatel následujícím povinnostem: (a) Zadavatel bude k provádění a koordinaci Studie využívat vyškolené a kvalifikované zaměstnance nebo smluvní strany; (b) Zadavatel zajistí, aby byly zprávy multicentrických Studií spolehlivé a platné, statisticky přesné, etické a nestranné. Tytéž požadavky platí i v případech, kdy jsou data z multicentrických Studií a</p>

<p>are provided to Institution; (c) Sponsor will not grant incentives to Study subjects or Institution staff that would compromise the integrity of the research; (d) Sponsor is responsible for monitoring and evaluating the quality, safety and ethics of the Study and will respect Institution's policies and processes when performing such monitoring and evaluation activities; (e) Sponsor will protect the privacy and confidentiality of the Study subject data in accordance with all applicable laws and regulations.</p>	<p>výsledky multicentrických studií poskytovány Nemocnicí; (c) Zadavatel neposkytne Subjektům studie nebo zaměstnancům Nemocnice pobídky, což by ohrozilo integritu výzkumu; (d) Zadavatel odpovídá za monitorování a vyhodnocení kvality, bezpečnosti a etické stránky Studie a bude při provádění takového monitorování a vyhodnocování respektovat zásady a postupy Nemocnice; (e) Zadavatel bude chránit důvěrnost údajů o Subjektu hodnocení v souladu se všemi příslušnými zákony a nařízeními.</p>
<p>2.8 Data controller. The Sponsor as data controller shall provide sufficient safeguards in respect of the technical and organizational measures for processing patient data and shall take all necessary measures to protect the personal patient data from accidental or unauthorized destruction, accidental loss, as well as from alteration, access and any other unauthorized processing of the personal data.</p>	<p>2.8 Správce údajů. Zadavatel jako správce údajů zajistí dostatečné zabezpečení, pokud jde o technická a organizační opatření týkající se zpracování údajů o pacientech a provede veškerá nezbytná opatření, aby ochránil osobní údaje pacientů před náhodným nebo neoprávněným zničením, neúmyslnou ztrátou, před pozmeněním a před přístupem k osobním údajům a jejich neoprávněným zpracováním.</p>
<p>2.9 As the study subject's personal data is or may be processed in the course of the provision of services by the Institution and the Sponsor under this Agreement, the Parties agree to modify some of their other reciprocal rights and obligations in relation to the processing of such personal data in accordance with valid legal regulations resulting in particular from Act No. 110/2019 Coll., on processing of personal data, as amended, and also from Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/ EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the 'GDPR Regulation'). These provisions stipulating rights and obligations are set forth in this Agreement, in particular in this Section 2.9 and following in the Section 2 of this Agreement in which Sponsor may be referred to as "Controller", and Hospital and Investigator, who exercise the rights and perform the duties jointly under these GDPR arrangements, may also be referred to as "Processor".</p>	<p>2.9 Vzhledem k tomu, že při poskytování služeb Nemocnicí a Zadavatelem podle této Smlouvy dochází či může docházet (taktéž ke zpracování osobních údajů subjektů studie, dohodly se Strany na úpravě některých jejich dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním těchto osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a také z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „nařízení GDPR“). Tato úprava práv a povinností je uvedena v této Smlouvě, zejména v tomto článku 2.9. a následujících v čl. 2. Smlouvy, ve kterém mohou být Zadavatel označen jako „Správce“ a Nemocnice a Zkoušející, kteří vykonávají práva a plní povinnosti dle těchto ujednání o GDPR společně, mohou být označeni také jako „Zpracovatel“.</p>
<p>2.10 The Controller entrusts the Processor with the processing of the personal data of study subjects related to the Study under this Agreement. The subject-matter, duration of processing, nature and purpose of processing, type of personal data and categories of data subjects are defined in the Agreement, protocol and other documents defining the subject-matter of the Study.</p>	<p>2.10 Správce pověřuje Zpracovatele zpracováním osobních údajů subjektů studie týkajících se studie, která je předmětem smlouvy. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve smlouvě, v protokolu a dalších dokumentech, které vymezují předmět Studie.</p>
<p>2.11 When processing personal data, the Processor undertakes to comply with the relevant legislation, including the GDPR Regulation, and with this Agreement. The Controller is considered a controller and the Processor is considered a processor of personal data in accordance with the cited legislation.</p>	<p>2.11 Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu s příslušnou legislativou včetně nařízení GDPR a touto Smlouvou. Správce se považuje za správce a Zpracovatel se považuje za zpracovatele osobních údajů v souladu s citovanou právní úpravou.</p>

<p>2.12 The Parties undertake to inform each other without delay of all circumstances relevant to the fulfillment of the provisions of this Agreement with respect to GDPR.</p> <p>2.13 The Processor shall take such measures as to prevent unauthorized or accidental access to, alteration, destruction or loss of personal data, unauthorized transfers, other unauthorized processing and other misuse of personal data. This obligation shall apply even after the processing of personal data has ended.</p> <p>2.14 The Processor undertakes to keep confidential the personal data of study subjects and the security measures taken to ensure the protection of personal data, even after the termination of this contractual relationship.</p> <p>2.15 In accordance with Article 28 (3) of the GDPR Regulation the Processor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - processes personal data only on the basis of documented instructions from the Controller, including in relation to the transfer of personal data to a third country or an international organization, unless such processing is required under European Union or Member State applicable to the Controller; in such a case, the Processor shall inform about this legal requirement prior to processing, unless such legislation prohibits providing such information for important reasons of public interest; - ensures that persons authorized to process personal data are bound by confidentiality obligations or are subject to a statutory obligation of confidentiality; - takes all the measures required under Article 32 of the GDPR; - complies with the conditions for engaging another processor, as referred to in Article 28 (2) and (4) of the GDPR; - taking into account the nature of the processing, assists the Controller by taking appropriate technical and organizational measures, if possible, to fulfill the Controller's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights set forth in Chapter III of the GDPR; - assists the Controller in ensuring compliance with the obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of processing and the information available to the Processor; - in accordance with the decision of the Controller, either deletes all personal data or returns it to the Controller after the end of the providing of processing services, and deletes existing copies, unless European Union or Member State law requires storage of such personal data; - provides the Controller with all information necessary to demonstrate compliance with the obligations set forth in this Article and allow for and contribute to audits, including inspections, to be carried out by the Controller or another auditor authorized by the Controller. 	<p>2.12 Strany se zavazují se navzájem bez prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání této Smlouvy o GDPR.</p> <p>2.13 Zpracovatel je povinen přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.</p> <p>2.14 Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů studie a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu.</p> <p>2.15 V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu; - zajišťuje, aby se osoby oprávněně zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti; - přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR; - dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR; - zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správce povinností reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR; - je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici; - v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů; - poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku a umožní audity, včetně
---	---

<p>2.16 The Parties acknowledge that other obligations concerning the processing of personal data are laid down in the GDPR.</p> <p>2.17 The Processor declares and assures the Controller that it provides sufficient guarantees of taking appropriate technical and organizational measures to ensure that the processing of personal data under this Section meets the requirements of the GDPR and that the rights of the data subject are protected.</p>	<p>inspekci, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.</p> <p>2.16 Smluvní strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.</p> <p>2.17 Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle tohoto článku splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.</p>
<p>3. Cost and Payment. For conducting the Study, the Sponsor or its designee will pay the payee identified in Exhibit A in accordance with the Budget attached to Exhibit A. The Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Sponsor (e.g. due to a Protocol amendment). No further consideration, payments or rights shall be due by Sponsor to Institution, Investigator or to any third party pursuant to this Agreement.</p> <p>The Sponsor shall pay to the Institution a financial reserve of [REDACTED] within 45 days from the date of receipt of the Hospital's invoice by Sponsor to reimburse the travel expenses of the study subjects to and from the Institution and the discomfort associated with using the study device. The reimbursement will be paid by the Institution to the study subject in the amount of [REDACTED] per visit. The Institution agrees that this payment is a financial reserve intended to be used for reimbursement of patient travel expenses and study related discomfort and any residual amount shall be returned to the Sponsor. Upon the Sponsor's written request, the Institution shall return any unused financial reserve to the Sponsor within thirty (30) days of receiving the notice. Should three quarters of the financial reserve be exhausted for reimbursement of the study subjects the Institution shall be entitled to, even repeatedly, make out another invoice for the amount of [REDACTED] and the Sponsor undertakes to pay it within forty five (45) days of receiving the invoice.</p> <p>The Institution shall maintain written records of all disbursements of funds from the financial reserve and shall provide such written records to Sponsor on a quarterly basis for Sponsor's review, and at such other times as Sponsor may reasonably request. The Institution shall be solely responsible for complying with all applicable laws and regulations relating to the management and disbursement of all funds.</p>	<p>3. Náklady a platba. Za provádění Studie zaplatí Zadavatel nebo jím pověřená osoba příjemci platby, uvedenému v Příloze A, v souladu s rozpočtem přiloženým k Příloze A. Pokud Zadavatel písemně neodsouhlasí něco jiného (např. z důvodu dodatku k Protokolu), nebude od Zadavatele požadováno zaplatit za dokončení Studie jakoukoli částku převyšující částku uvedenou v Rozpočtu. Zadavatel nebude mít ve vztahu k této Smlouvě vůči Nemocnici, Zkoušejícímu ani žádné třetí straně žádné další závazky, platby ani práva.</p> <p>Zadavatel uhradí Nemocnici do 45 dní (ode dne vystavení faktury Nemocnice Zadavateli), v podobě zálohy finanční rezervu ve výši [REDACTED] na pokrytí výdajů na cestování subjektů do a z Nemocnice a nepohodlí spojené s používáním studijního zařízení. Náhrada bude Nemocnicí vyplacena subjektu hodnocení ve výši [REDACTED] za vizitu. Nemocnice souhlasí s tím, že tato platba je finanční rezervou určenou na cestovní výdaje subjektů a kompenzaci nepohodlí spojeného se studií, a jakákoli zbývající částka bude vrácena zpět Zadavateli. Na základě písemné žádosti Zadavatele Nemocnice navrátí jakoukoliv nevyčerpanou finanční rezervu do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení Zadavatele. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na náhradu subjektu hodnocení, je Nemocnice oprávněna, a to i opakovaně, vystavit další fakturu na částku ve výši [REDACTED] a Zadavatel se jí zavazuje uhradit ve lhůtě čtyřicetipěti dnů (45) dnů od obdržení faktury.</p> <p>Nemocnice si bude vést písemné záznamy o všech výdajích finančních prostředků z finanční rezervy a tyto písemné záznamy poskytne čtvrtletně Zadavateli ke kontrole a v dalších případech na opodstatněnou žádost Zadavatele. Nemocnice nese výhradní odpovědnost za dodržování všech platných zákonů a nařízení týkajících se řízení a vyplácení všech finančních prostředků.</p>
<p>4. Records and Audits.</p>	<p>4. Záznamy a audity.</p>

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

Investigator will promptly correct any errors or omissions in such records and reports.	hlášení. Na žádost Zadavatele nebo jím pověřených osob opraví Nemocnice a Zkoušející neprodleně veškeré chyby nebo opomenutí v těchto záznamech a hlášeních.
4.4 Results.	4.4 Výsledky
<p>4.4.1 Sponsor shall own all data and results generated by Institution or Investigator in the conduct of the Study except for the Study subject's personal medical records (collectively, the "Results"). Both during the Study and following its termination, Sponsor and its designees shall have the right to use the Results and related Study information, including without limitation, Study subjects' personal data, for any and all legally permissible purposes in accordance with the Informed Consent Form. Institution agrees that the Sponsor, its affiliates and its designees which may be located outside of Israel, shall be named in the Informed Consent Form provided by Sponsor as Parties to whom encoded personal data will be disclosed in connection with the Study and that such authorization or consent shall permit Sponsor and its designees access to Study subjects' personal data as may be necessary to monitor the Study and to receive and use Study data and Results as contemplated in this Agreement. Sponsor shall access and use such personal data in compliance with applicable data privacy laws and regulations.</p>	<p>4.4.1 Zadavatel bude vlastnit veškerá data a výsledky vytvořené při provádění studie Nemocnicí nebo Zkoušejícím, kromě osobních zdravotních záznamů Subjektu studie (společně dále jen „Výsledky“). Jak v průběhu Studie, tak i po jejím ukončení budou mít Zadavatel a jím pověřené osoby právo používat Výsledky a související informace ze Studie, mimo jiné včetně osobních údajů, a to pro veškeré ze zákona přípustné účely, v souladu s Formulářem informovaného souhlasu. Nemocnice souhlasí s tím, že Zadavatel, jeho přidružené společnosti a jím určené osoby, které mohou sídlit mimo Izrael, budou uvedeny ve Formuláři informovaného souhlasu, který poskytne Zadavatel, jako Strany, jimž budou zakódované osobní údaje poskytnuty v souvislosti se studií, a že taková autorizace nebo souhlas umožní Zadavateli a jím pověřeným osobám přístup k osobním údajům Subjektů studie, který může být nezbytný pro monitorování studie a k získání a Využití studijních dat a výsledků, jak je stanoveno touto Smlouvou. Zadavatel bude mít přístup a bude využívat takové osobní údaje v souladu s příslušnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů.</p>
<p>4.4.2 Institution and Investigator shall have the right to use the Results for internal, non-commercial research purposes (subject to the terms of Section 6 below), and in connection with Study subject care.</p>	<p>4.4.2 Nemocnice a Zkoušející budou mít právo využít Výsledky pro interní, nekomerční výzkumné účely (podle podmínek níže uvedeného Oddílu 6) a v souvislosti s péčí poskytovanou subjektu studie.</p>
<p>4.5 Audit by Regulatory Agency. If a regulatory agency wishes to audit Institution or Investigator in connection with the Study, Institution and Investigator agree (a) to promptly notify Sponsor thereof and use their best efforts to obtain approval for Sponsor and/or its designees to be present at the audit, and (b) to cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the audit, and to use best their efforts to make appropriate personnel available to explain and discuss records and documentation related to the Study.</p>	<p>4.5 Audit provedení regulačním orgánem. Jestliže si regulační orgán bude přát provést audit Nemocnice nebo Zkoušejícího v souvislosti se Studií, Nemocnice a Zkoušející souhlasí s tím, že (a) o tom neprodleně budou informovat Zadavatele a vynaloží veškeré úsilí, aby pro Zadavatele a/nebo jím pověřené osoby získali souhlas s přítomností při takovém auditu, a (b) budou spolupracovat s regulačním orgánem, vyhovějí legitimním požadavkům auditu a vynaloží veškeré úsilí, aby uvolnili příslušný personál, který vysvětlí a prodiskutuje záznamy a dokumentaci související se Studií.</p>
4.6 Study Device Disposition.	4.6 Poskytnutí hodnoceného zařízení.
<p>4.6.1 Sponsor shall provide to Institution or the Study subjects, as appropriate, the Study Device(s) and applicable disposables in accordance with the quantities and in the manner described in the Protocol (as defined below), on a case-by-case basis, for the purpose of the performance of the Study.</p>	<p>4.6.1 Zadavatel poskytne Nemocnici nebo dle potřeby Subjektům studie pro účely provádění Studie Hodnocené/hodnocená zařízení a příslušný spotřební materiál v souladu s množstvím a způsobem popsáním v Protokolu (definován níže), a to vždy podle aktuální potřeby u daného případu.</p>

<p>4.6.2 Sponsor will maintain records on the receipt and disposition of all Study Devices as required by applicable laws or regulations. Without the prior written consent of the Sponsor, neither Institution nor Investigator shall use the Study Device other than in connection with and in accordance with the Study as contemplated by this Agreement and the Protocol (as may be amended from time to time).</p>	<p>4.6.2 Zadavatel bude vést záznamy o přijetí a umístění veškerých Hodnocených zařízení v souladu s požadavky příslušných zákonů a směrnic. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Nemocnice ani zkoušející nepoužijí Hodnocené zařízení jinak, než ve spojení se Studii a v souladu s ní, jak je stanoveno touto Smlouvou a Protokolem (který může být občas pozměněn).</p>
<p>4.6.3 Institution and Investigator undertake to use the Study Device only after having been trained for such use by Sponsor, and in accordance with a Study Device user's manual provided by Sponsor.</p>	<p>4.6.3 Nemocnice a Zkoušející se zavazují, že budou Hodnocené zařízení používat pouze poté, co je Zadavatel proškolil k jeho používání, a v souladu se Zadavatelem poskytnutou příručkou pro uživatele Hodnoceného zařízení.</p>
<p>4.6.4 The Study Devices supplied to Institution and/or Study subjects are and shall at all times be and remain the sole property of Sponsor, and neither Investigator nor Institution shall have any right, title or interest therein or thereto except as to the use thereof in accordance with the provisions of this Agreement. As long as a Study Device is at Institution's facilities or in use by Institution and/or Investigator (and not, for the avoidance of doubt, during any time the Study Device is in the possession of a Study subject or Sponsor), and until the retrieval by Sponsor of the Study Device, Institution and/or Investigator shall jointly and severally bear the sole responsibility for the loss and/or any damage to the Study Device, excluding damage and/or loss occurring as a result of normal wear and tear of the Study Device. Sponsor shall be responsible for any required maintenance, repair and servicing of the Study Device while in use in connection with and in accordance with the Study as contemplated by this Agreement and the Protocol.</p>	<p>4.6.4 Hodnocená zařízení dodaná Nemocnici a/nebo Subjektům studie jsou a vždy zůstanou výlučným majetkem Zadavatele a ani Nemocnice, ani Zkoušející na ně nebudou mít žádné právo, nárok ani podíl na nich kromě jejich používání v souladu s ustanoveními této Smlouvy. Dokud bude Hodnocené zařízení v prostorách Nemocnice nebo je bude používat Nemocnice a/nebo Zkoušející (aby se zamezilo pochybnostem, nikoli během jakékoli doby, kdy je Hodnocené zařízení v držení Subjektu studie nebo Zadavatele) a až do doby převzetí Hodnoceného zařízení Zadavatelem, ponese Nemocnice a/nebo Zkoušející společně a nerozdílně výhradní odpovědnost za ztrátu a/nebo jakékoliv poškození Hodnoceného zařízení kromě poškození a/nebo ztráty vzniklé jako důsledek jeho běžného opotřebení. Zadavatel odpovídá za jakoukoli potřebnou údržbu, opravy a servis Studijního zařízení během jeho používání ve spojení se Studii a v souladu se studii, jak je stanoveno ve Smlouvě a v Protokolu.</p>
<p>4.6.5 Upon termination of this Agreement, Institution shall, at Sponsor's request and expense, return any Study Device(s) in its possession or control to Sponsor, and allow Sponsor to retrieve the Study Device(s) in the same condition as when delivered to Institution except for normal wear and tear.</p>	<p>4.6.5 Při ukončení této Smlouvy vrátí Nemocnice na žádost Zadavatele a na jeho náklady jakékoli/jakákoli Hodnocené/hodnocená zařízení Zadavatelí a umožní Zadavatelí převzít Hodnocené/hodnocená zařízení ve stejném stavu, v jakém bylo/byla Nemocnici dodáno/dodána, s výjimkou běžného opotřebení.</p>
<p>4.7 Case Report Forms. For all subjects enrolled in the Study, Institution and Investigator will promptly complete and allow Sponsor and/or its designees' access to all case report forms ("CRFs") required for the Study in the form supplied by Sponsor or its designee. Institution and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to Sponsor or its designees in a form or electronic medium specified by Sponsor or its designees. At the request of Sponsor or its designees, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make</p>	<p>4.7 Záznamy subjektu hodnocení. Nemocnice a Zkoušející neprodleně vyplní za všechny Subjekty zařazené do Studie a umožní Zadavatelí a/nebo jím pověřeným osobám přístup ke všem záznamům subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) vyžadovaným pro Studii ve formě, v jaké je dodal Zadavatel nebo jím pověřená osoba. Od Nemocnice ani od Zkoušejícího nebude vyžadováno, aby ve formulářích CRF uváděli informace, které by umožnily identifikaci subjektů zařazených do Studie, ani subjektů, které by do Studie mohly být zařazeny. Formuláře CRF budou předány Zadavatelí nebo jím pověřeným osobám na formuláři nebo na elektronickém médiu stanoveném Zadavatelem nebo jím pověřenými osobami. Na</p>

<p>available to Sponsor and/or its designees the corrected CRFs and supporting records for further verification. Investigator agrees to sign a statement in each eCRF attesting to his/her review of the CRF and verifying that the information included on such form is accurate and complete and includes the treatment, care, and events surrounding such subject's involvement in the Study.</p>	<p>žádost Zadavatele nebo jím pověřených osob opravi Nemocnice nebo Zkoušející neprodleně veškeré chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF spojených se studií a zpřístupní Zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám oprávněné formuláře CRF a podpůrné záznamy pro další ověření. Zkoušející souhlasí s tím, že podepíše prohlášení ve všech CRF, které potvrzují, že provedl kontrolu formuláře CRF a ověřil, že informace v něm obsažené jsou přesné a úplné a obsahují léčbu, péči a příhody, které proběhly v rámci zapojení daného subjektu do Studie.</p>
<p>4.8 Retention. Institution and Investigator will retain organized subject, laboratory, and Study Device inventory records relating to the Study for the period of time required by applicable law or regulation. Thereafter, Institution and Investigator will not destroy such records without giving Sponsor prior written notice and the opportunity to further store such records, at Sponsor's cost and expense.</p>	<p>4.8 Uchování. Nemocnice a Zkoušející budou uchovávat uspořádané záznamy o subjektech, o laboratorním vybavení a o Hodnoceném zařízení týkající se Studie, a to po časové období, stanovené příslušným zákonem nebo směrnici. Poté Nemocnice ani Zkoušející tyto záznamy nezlikvidují bez předchozího písemného upozornění Zadavatele a bez poskytnutí příležitosti nadále tyto záznamy skladovat, a to na náklady Zadavatele.</p>
<p>5. Confidentiality.</p>	<p>5. Důvěrnost informací.</p>
<p>5.1 Definitions.</p>	<p>5.1 Definice.</p>
<p>5.1.1 "Sponsor Confidential Information" means all information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution or the Investigator, whether or not labeled "confidential", including, without limitation, any scientific, technical, trade or business information possessed or obtained by, developed for or given to Sponsor which is treated by Sponsor as confidential or proprietary. "Sponsor Confidential Information" includes, without limitation, the Protocol, completed CRFs, signed Informed Consent Forms, Study Device, accountability forms, IRB approvals and correspondence, Study correspondence and the Results; see, however, sections 5.4 and 6, below, for Institution's and Investigator's rights to use and publish Results.</p>	<p>5.1.1 „Důvěrné Informace Zadavatele“ znamenají veškeré informace (a veškeré jejich hmotné a nehmotné provedení), které Zadavatel sdělil nebo jsou sděleny jeho jménem Nemocnici a Zkoušejícímu, ať už jsou označeny jako „důvěrné“, či nikoliv, mimo jiné včetně vědeckých, technických, obchodních nebo firemních informací, které Zadavatel vlastní, získal, vyvinul nebo mu byly předány a s nimiž Zadavatel nakládá jako s důvěrnými nebo soukromými. „Důvěrné Informace Zadavatele“ zahrnují mimo jiné Protokol, vyplněné formuláře CRF, podepsané Formuláře Informovaného Souhlasu, Hodnocené zařízení, formuláře dopočitatelnosti zařízení, souhlasy IRB a korespondenci, korespondenci ke Studií a Výsledky; pokud však jde o práva Nemocnice a Zkoušejícího používat a publikovat Výsledky, podívejte se na oddíly 5.4 a 6 níže.</p>
<p>5.1.2 "Institution Confidential Information" means any and all of the following information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Investigator or the Institution to Sponsor, whether or not labeled "confidential"; cost and pricing information relating to Institution's conduct of the Study, Institution's Budget for the Study, information relating to Institution's employees and information regarding Institution's internal processes and procedures.</p>	<p>5.1.2 „Důvěrné Informace Nemocnice“ znamenají veškeré následující informace (a veškeré jejich hmotné a nehmotné provedení), které Zkoušející nebo Nemocnice sdělil nebo jsou jejich jménem sděleny Zadavateli, ať už jsou označeny jako „důvěrné“, či nikoliv: informace o nákladech a cenové informace týkající se provádění Studie Nemocnicí, Rozpočet Nemocnice na Studií, informace týkající se zaměstnanců Nemocnice a informace týkající se interních procesů a postupů Nemocnice.</p>
<p>5.1.3 "Confidential Information" means, collectively, Sponsor Confidential Information and Institution Confidential Information.</p>	<p>5.1.3 „Důvěrné Informace“ znamenají souhrnně Důvěrné Informace Zadavatele a Důvěrné Informace Nemocnice.</p>
<p>5.1.4 Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include information which (a) was already known to the receiving Party at the time it</p>	<p>5.1.4 Bez ohledu na výše uvedené nebudou Důvěrné informace zahrnovat informace, které (a) již byly Straně přijímající informace známy v době, kdy byly</p>


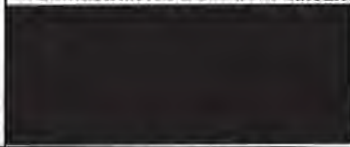
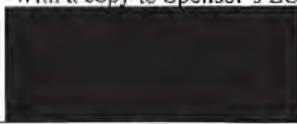
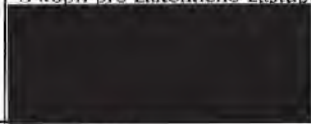
<p>was disclosed, other than by previous disclosure by the disclosing Party, as evidenced by receiving Party's written records at the time of disclosure, (b) is at the time of disclosure or later becomes publicly known under circumstances involving no breach of this Agreement, (c) is lawfully and in good faith made available to receiving Party without obligations of confidentiality by a third party who did not, to receiving Party's knowledge, derive it, directly or indirectly, from disclosing Party, or (d) was independently developed by receiving Party, as evidenced by written records, without use of the disclosing Party's Confidential Information.</p>	<p>sděleny, a to jinak než dřívějším sdělením zveřejňující Stranou, jak prokazují písemné záznamy Strany přijímající informace z doby sdělení informací, (b) v době, kdy jsou sděleny, jsou nebo se později stanou veřejně známými za okolností nepředstavujících porušení této Smlouvy, (c) jsou zákonné, v dobré víře a bez závazku zachování důvěrnosti zpřístupněny Straně přijímající informace třetí stranou, která je dle vůle Strany přijímající informace nezískala přímo ani nepřímo od strany zveřejňující informace, nebo (d) byly nezávisle vytvořeny Stranou přijímající informace bez použití Důvěrných Informací Strany zveřejňující informace, jak je doloženo písemnými záznamy.</p>
<p>5.2 Nondisclosure of Confidential Information.</p>	<p>5.2 Nezveřejnění Důvěrných informací.</p>
<p>5.2.1 Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of ten (10) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multi-center clinical study), Institution and Investigator will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Sponsor's agents or designees, any Sponsor Confidential Information.</p>	<p>5.2.1 Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebudou Nemocnice ani Zkoušející v průběhu Studie a po dobu deseti (10) let po dokončení Studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců Zadavatele nebo jím pověřených osob žádné Důvěrné informace Zadavatele.</p>
<p>5.2.2 Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of five (5) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multi-center clinical study), Sponsor will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Institution's agents or designees, any Institution Confidential Information.</p>	<p>5.2.2 Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebude Zadavatel v průběhu Studie a po dobu pěti (5) let po dokončení Studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců nemocnice a jí pověřených osob žádné Důvěrné informace Nemocnice.</p>
<p>5.3 Compliance with Legal Requirements. The receiving Party may disclose the disclosing Party's Confidential Information to a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that such disclosure is required by applicable law, regulation or such court order and provided further that receiving Party shall ensure that any such disclosure shall be subject to all reasonable applicable governmental or judicial protection available for like material and reasonable advance notice is given to the disclosing Party. If such protection is not timely obtained, only such portion of the disclosing Party's Confidential Information as specifically required shall be disclosed. For the avoidance of doubt, any such disclosed information shall continue to be deemed as Confidential Information of disclosing Party.</p>	<p>5.3 Dodržení zákonných požadavků. Strana přijímající informace může sdělit Důvěrné informace Strany zveřejňující informace vládnímu úřadu nebo podle nařízení soudu příslušné jurisdikce za předpokladu, že takové sdělení informací vyžaduje příslušný zákon, směrnice nebo nařízení soudu, a dále za předpokladu, že Strana, která tyto materiály získá, zajistí, že takto sdělené informace budou předmětem přiměřené příslušné vládní nebo soudní ochrany, která se využívá pro takové materiály, a že o tom bude Strana zveřejňující informace s přiměřeným předstihem informována. Pokud není taková ochrana včas zajištěna, bude předána pouze ta část Důvěrných Informací strany zveřejňující informace, jejíž sdělení je konkrétně požadováno. Aby nedošlo k pochybám, veškeré informace, které byly předány, budou nadále považovány za Důvěrné Informace strany zveřejňující informace.</p>
<p>5.4 Use of Sponsor's Confidential Information (Including Results). Institution and Investigator shall have the right to use Sponsor's Confidential Information (including, without limitation, the Results) solely for the purpose of conducting the Study and as contemplated by Sections 4.4.2 and 6 herein.</p>	<p>5.4 Použití Důvěrných informací Zadavatele (včetně Výsledků). Nemocnice a Zkoušející budou mít právo používat Důvěrné informace Zadavatele (mimo jiné včetně Výsledků) výhradně pro účely provádění Studie a tak, jak je stanoveno oddíly 4.4.2 a 6 této Smlouvy.</p>
<p>6. Publication. Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study,</p>	<p>6. Publikace. Po dokončení Studie a vyhodnocení veškerých údajů ze Studie Zadavatelem,</p>

<p>or upon early termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Results, subject to the following:</p>	<p>nebo po jejím předčasném ukončení či upuštění od Studie mohou Nemocnice a Zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit Výsledky pro nekomerční účely za následujících podmínek:</p>
<p>6.1 Review Period. A copy of such disclosure will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication or of public disclosure ("Review Period"). Sponsor will complete its review within the Review Period and will have authority to require that Institution and/or Investigator delete from the disclosure any reference to Confidential Information (except for Results). Institution and Investigator shall consider any Sponsor suggestions reasonably and in good faith.</p>	<p>6.1 Lhůta k posouzení. Zadavateli bude předložena kopie takového zveřejnění Výsledků k posouzení alespoň šedesát (60) dnů před datem odevzdání k publikaci nebo datem zveřejnění (dále jen „Lhůta k posouzení“). Zadavatel dokončí své posouzení během Lhůty k posouzení a bude mít právo požadovat, aby Nemocnice a/nebo Zkoušející odstranili ze zveřejňovaného textu veškeré zmínky týkající se Důvěrných informací (kromě Výsledků). Nemocnice a Zkoušející rozumně a v dobré víře zváží veškeré návrhy Zadavatele.</p>
<p>6.2 Patent Filings. Subject to the provisions of Section 6.1 above, if during the Review Period, Sponsor notifies Institution that it desires patent applications to be filed on any Developments (defined below) disclosed or contained in the disclosures, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to have filed or to file any desired patent applications. After such additional period, Institution shall be allowed to proceed with the publication (subject to the provisions of this Section 6).</p>	<p>6.2 Patentové žádosti. Kromě ustanovení oddílu 6.1 výše platí, že pokud bude Zadavatel v průběhu Lhůty k posouzení informovat Nemocnici, že si přeje podat patentovou přihlášku na jakoukoli Inovaci (jak je definována níže) zveřejněnou nebo obsaženou v jakémkoli zveřejnění, odloží Nemocnice a Zkoušející publikování nebo jiné zveřejnění po dobu, která nepřesáhne dalších šedesát (60) dnů postačujících Zadavateli nebo jim pověřené osobě k tomu, aby nechali podat nebo podali jakoukoli požadovanou patentovou přihlášku. Po uplynutí takového dodatečného období bude Nemocnici umožněno přikročit k publikování (za podmínek ustanovení uvedených v Odstavci 6).</p>
<p>6.3 Multi-Center Trials. If the Study is part of a multi-center clinical study, no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until Results from all centers have been received and analyzed by Sponsor within three (3) months following the receipt thereof by Sponsor, or the multi-center study has been terminated or abandoned at all centers. Notwithstanding the foregoing, if a publications committee, or a committee of Investigators, is formed for publication of Results of the multi-center clinical study, any separate publication by Institution or Investigator will be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial draft of a manuscript or abstract of results from all centers within eighteen (18) months of completion of the Study at all centers and the committee has not notified the Institution or Investigator that it intends to produce a manuscript or abstract in a timeframe satisfactory to the Institution and Investigator, then Institution and Investigator may publish or otherwise disclose the Results for non-commercial purposes, subject to the terms of Sections 6.1. and 6.2. above.</p>	<p>6.3 Multicentrická klinická hodnocení. Pokud je Studie součástí multicentrické klinické studie, nebudou ze strany Nemocnice ani Zkoušejícího učiněna žádná předložení k publikaci ani zveřejnění, dokud Zadavatel neobdrží a neanalyzuje Výsledky ze všech center do tří (3) měsíců od okamžiku, kdy je Zadavatel obdržel, nebo dokud nebude multicentrická studie ukončena nebo od ní nebude ve všech centrech upuštěno. Bez ohledu na shora uvedené, pokud bude vytvořen publikační výbor nebo výbor Zkoušejících za účelem publikace Výsledků multicentrické klinické studie, bude odložena jakákoli samostatná publikace Nemocnice nebo Zkoušejícího, dokud nebude uskutečněna počáteční publikace výboru nebo výbor neučiní rozhodnutí, že takovou publikaci neuskuteční. Pokud výbor nevytvoří počáteční návrh rukopisu nebo výtahu výsledků ze všech center do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie ve všech centrech a neoznámí Nemocnici nebo Zkoušejícímu, že má v úmyslu vytvořit rukopis nebo výtah v časovém rámci uspokojivém pro Nemocnici a Zkoušejícího, pak mohou Nemocnice a Zkoušející Výsledky publikovat nebo je jinak zveřejnit pro nekomerční účely podle podmínek výše uvedených oddílů 6.1 a 6.2.</p>
<p>In case of any inconsistencies between the articles regarding publication in this Agreement and those</p>	<p>V případě nesouladu mezi jednotlivými oddíly, týkajícími se publikování, uvedenými v této Smlouvě a ustanovnými</p>


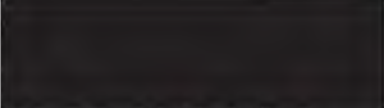
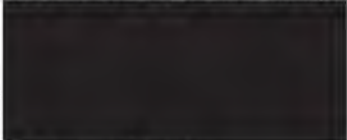
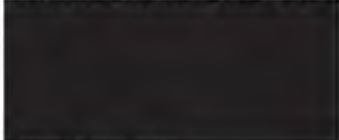
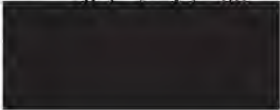

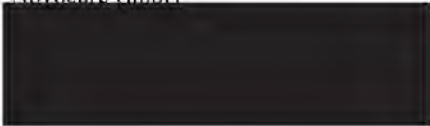

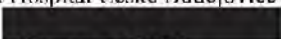


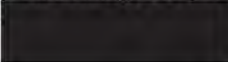
<p>contained in the Master Services Agreement if concluded between Sponsor and Institution ("MSA"), the terms of the MSA shall prevail.</p>	<p>Rámcové smlouvy o poskytování služeb, pokud byla uzavřena mezi Zadavatelem a nemocnicí („MSA“), bude dána přednost Rámcové smlouvě.</p>
<p>7. Intellectual Property.</p> <p>7.1 Developments. Institution and/or Investigator will promptly and fully disclose in writing to Sponsor any inventions, developments, improvements, designs, original works of authorship, formulas, concepts, techniques, methods, systems, processes, compositions of matter, computer software programs, databases, mask works, and trade secrets, whether or not patentable, copyrightable or protectable as trade secrets, that are made or conceived or reduced to practice or created by Institution or Investigator, either alone or jointly with others, arising from the conduct of the Study or as a result of using Sponsor Confidential Information or data from the Study ("Developments").</p>	<p>7. Duševní vlastnictví.</p> <p>7.1 Inovace. Nemocnice a/nebo Zkoušející budou Zadavatele neprodleně a úplně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech, inovacích, zlepšeních, návrzích, originálních autorských dílech, vzorcích, koncepcích, technikách, metodách, systémech, procesech, složeních látek, počítačových softwarových programech, databázích, maskách a obchodních tajemstvích, ať již jsou patentovatelné, vztahuje se na ně autorské právo, nebo jsou předmětem ochrany jako obchodní tajemství, či nikoliv, které jsou vytvořeny, vymyšleny nebo uvedeny do praxe či je vytvořila Nemocnice nebo Zkoušející, ať už sami, nebo společně s druhými, při provádění této studie nebo v důsledku používání Důvěrných informací Zadavatele nebo údajů ze studie (dále jen „Inovace“).</p>
<p>7.2 Ownership. All right, title and interest to any Developments shall be solely owned by Sponsor or any designee thereof, and Institution and Investigator hereby assign all of their rights and interests in all such Developments to Sponsor or any designee thereof. At Sponsor's expense, Institution and Investigator agree to take such measures as Sponsor may reasonably request to evidence or perfect such assignment and ownership, including without limitation, by executing and delivering documents relating to such assignment and ownership.</p>	<p>7.2 Vlastnictví. Veškerá práva, nárok a zájem na jakýchkoli Inovacích bude vlastnit výhradně Zadavatel nebo kterákoli jeho pověřená osoba, a Nemocnice a Zkoušející tímto postupují veškerá svá práva a zájmy na takovýchto Inovacích Zadavateli nebo kterákoli jeho pověřené osobě. Nemocnice a Zkoušející souhlasí, že na náklady Zadavatele přijmou taková opatření, jaká může Zadavatel rozumně vyžadovat, aby doložili nebo provedli takové postoupení práva a vlastnictví, mimo jiné včetně vypracování a dodání dokumentů, které se vztahují k takovému postoupení práva a vlastnictví.</p>
<p>7.3 Non-Exclusive License. Sponsor hereby grants to Institution and Investigator a non-exclusive, royalty-free license to any Developments to use such Developments solely for internal research and educational purposes.</p>	<p>7.3 Nevýlučná licence. Zadavatel tímto uděluje Nemocnici a Zkoušejícímu nevýlučnou, bezplatnou licenci na veškeré Inovace pro použití těchto Inovací výhradně pro interní výzkumné a vzdělávací účely.</p>
<p>7.4 Sponsor Intellectual Property. Except as expressly set forth in Section 7.3, nothing in this Agreement shall be interpreted as giving Institution or Investigator any rights or interests under any intellectual property rights now, or hereafter, owned by Sponsor or any of its affiliates, including without limitations the Study Device and the Protocol, including the Results of the Study and any related data, the CRF and any similar data and/or intellectual property rights. Furthermore, and notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, Institution and Investigator shall have no right to maintain any interest or title to Developments that are made by Institution or Investigator to the extent that such Developments are the result of any use of the Study Device in a manner inconsistent with or not contemplated by the Protocol or this Agreement.</p>	<p>7.4 Duševní vlastnictví Zadavatele. Vyjma toho, co je výslovně uvedeno v oddíle 7.3, nebude nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, interpretováno jako poskytnutí Nemocnici nebo Zkoušejícímu jakýchkoliv práv nebo podílů na jakýchkoli právech duševního vlastnictví, které nyní je nebo v budoucnosti bude majetkem Zadavatele či kterékoliv z jeho sesterských společností, mimo jiné včetně Hodnoceného zařízení a Protokolu, včetně Výsledků Studie a veškerých souvisejících dat, formuláře CRF a veškerých podobných dat a/nebo práv duševního vlastnictví. Dále a bez ohledu na ustanovení této Smlouvy s opačným významem Nemocnice a Zkoušející nebudou mít právo trvat na jakémkoli podílu ani nároku na Inovace, které uskuteční Nemocnice nebo Zkoušející v rozsahu, v jakém je taková inovace výsledkem používání Hodnoceného zařízení způsobem, který je v rozporu s touto Smlouvou či Protokolem, nebo v nich není zvažován.</p>
<p>8. Term and Termination.</p>	<p>8. Platnost smlouvy a její ukončení.</p>

<p>8.1 Term. The term of this Agreement will be from the Effective Date through the date on which all the Study requirements are completed ("Term"), unless earlier terminated in accordance with this Section 8 or extended by mutual written agreement.</p>	<p>8.1 Platnost smlouvy. Tato Smlouva bude platit ode Dne nabytí platnosti do okamžiku, kdy budou dokončeny všechny požadavky Studie (dále jen „Platnost Smlouvy“), pokud nebude ukončena dříve v souladu s Oddílem 8 nebo prodloužena na základě vzájemné písemné dohody.</p>
<p>8.2 Termination. Either party may terminate the Study and this Agreement for any reason by giving at least thirty (30) days prior written notice to the other party. Sponsor may terminate the Study and this Agreement by giving Institution fifteen (15) days prior written notice in the event that the Study at the Institution 1 is suspended for thirty (30) days or longer, in which case Institution and Investigator will prepare reports reasonably requested by Sponsor to understand the nature and cause of the event(s) which led to the early termination. Either party may terminate the Study at any time immediately by giving written notice to the other party if necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.</p>	<p>8.2 Ukončení. Smluvní strany mohou ukončit Studii a tuto Smlouvu z jakéhokoliv důvodu tím, že dají druhé straně alespoň třicet dnů (30) předem písemnou výpověď. Zadavatel může dále ukončit Studii a tuto Smlouvu tím, že dá Nemocnici patnáct (15) dní předem písemnou výpověď v případě, že je Studie v Nemocnici přerušena na třicet (30) dnů nebo více; v takovém případě Nemocnice a Zkoušející připraví zprávy, které Zadavatel rozumně požaduje, aby mohl pochopit podstatu a příčinu události/událostí, které vedly k předčasnému ukončení. Obě strany mohou studii kdykoliv okamžitě ukončit tím, že dají druhé straně písemnou výpověď, jestliže je to nezbytné pro ochranu bezpečnosti, zdraví a prospěchu subjektů zařazených do Studie.</p>
<p>8.3 Effect of Termination. Upon receiving a notice of termination, Sponsor, Institution and Investigator will take all reasonable steps to cease conduct of the Study as soon as reasonably possible and to the extent medically and ethically permissible in order to protect the welfare of the subjects participating in the Study. In the event the Study is terminated early the Sponsor and the Investigator will discuss the ongoing treatment needs of patients and if appropriate given the circumstances of the early Study termination will agree a plan for discontinuing treatment to ensure enrolled Study subjects have continuity of care as appropriate. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit all Study data collected per protocol through the (e)CRF and/or queries in addition to information required as part of a study close-out process. Investigator will also return all unused Study Devices, CRFs (whether or not completed), any Confidential Information, and other materials that were furnished to Institution or Investigator by Sponsor or its designees, provided that Institution may retain one (1) copy of all written materials, for purposes of verifying compliance with this Agreement. Termination will not relieve the parties from their respective obligations under Sections 4 through 11 of this Agreement.</p> <p>If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under this Agreement shall be prorated, as detailed in the Budget, based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The non-cancellable obligations properly incurred by Institution (in accordance with the Protocol and</p>	<p>8.3 Účinky ukončení. Po obdržení oznámení o výpovědi podniknou Zadavatel, Nemocnice a Zkoušející rozumné kroky k zastavení provádění Studie, co nejdříve to bude rozumně možné, a v rozsahu, který je lékařsky a eticky přípustný tak, aby byl chráněn prospěch subjektů, účastnících se Studie. V případě, že bude Studie předčasně ukončena, prodiskutuje Zadavatel a Zkoušející další potřebu léčby pacientů a pokud to bude vhodné za okolností předčasného ukončení Studie a bude dán souhlas s ukončením léčby, bude Subjektům zařazeným do studie zajištěno pokračování léčby podle potřeby. Do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy nebo dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) předloží Zkoušející veškeré údaje o Studii, které shromáždil v souladu s Protokolem prostřednictvím (e)CRF a/nebo dotazy, a to spolu s informacemi, které jsou vyžadovány jako součást procesu ukončení. Zkoušející také vrátí veškerá nepoužitá hodnocná zařízení, formuláře CRF (vyplněné i nevyplněné), veškeré Důvěrné informace a další materiály, které Zadavatel nebo jím pověřené osoby Nemocnici nebo Zkoušejícímu poskytl, za předpokladu, že si může ponechat (1) kopii veškerých písemných materiálů za účelem ověření souladu s touto Smlouvou. Ukončení platnosti smlouvy nezavazuje strany jejich příslušných závazků plynoucích z částí 4 až 11 této Smlouvy.</p> <p>Pokud bude tato Smlouva předčasně ukončena, budou sumy, zaplacené na základě této Smlouvy nebo splatné sumy poměrně přepočteny, jak je podrobně uvedeno v Rozpočtu, a to na základě práce, řádně provedené v souladu s Protokolem. Povinnosti, které nelze zrušit a které řádně vznikly Nemocnici (v souladu s protokolem</p>

<p>Budget) shall be paid for as well. The Institution shall however promptly return any funds paid but not due under this provision, and shall make its best efforts to minimize any non-cancellable costs.</p>	<p>a Rozpočtem) budou zaplacený. Nemocnice však neprodleně vrátí veškeré nepoužité prostředky zálohových plateb, které byly zaplacený, ale které nebyly podle tohoto ustanovení splatné, a vynaloží veškeré úsilí, aby minimalizovala jakékoliv nevratné náklady.</p>
<p>9. Indemnification and Insurance.</p>	<p>9. Odškodnění a pojištění.</p>
<p>9.1 Indemnification by Sponsor. The Sponsor agrees to indemnify the Investigator, the Institution, its trustees, officers, staff, employees and agents (the "Institution Indemnitees") against any independent third party claims ("Claims") arising out of the performance of the Study, except to the extent a Claim arises out of (i) the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to any of the terms of this Agreement (including the Protocol), accepted medical practice or other certified written instructions from the Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws or governmental requirements, and provided that the following cumulative terms shall have been fulfilled: (A) the Study is conducted in accordance with the terms of the Protocol, and (B) the relevant medical procedure, pursuant to which the claim shall have occurred, would not have been performed unless so specifically requested under the Protocol. This indemnification is contingent on (i) an Institution Indemnitee providing the Sponsor with prompt written notice of a Claim upon gaining knowledge thereof; (ii) full authority to defend against, and/or settle the Claim provided that Sponsor shall not enter into any settlement of any Claim for which indemnification is sought which requires an admission of fault by the Institution or Investigator and without the Institution or Investigator's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed; and (iii) provision of full assistance and cooperation by Institution and Investigator in connection with any such Claim or proceedings at the Sponsor's expense. In particular, the Claim shall mean the right of the Study subject or other beneficiary to request compensation for damages and non-material damages from the Institution Indemnitee as a result of an injury to life or health caused to the Study subject in connection with the Study subject's participation in the Study.</p>	<p>9.1 Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní Zkoušejícího, Nemocnici, její zplnomocněnce, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „Odškodňované Osoby Nemocnice“) za jakékoli pohledávky třetí strany (dále jen „Pohledávky“) plynoucí z provádění Studie, s výjimkou rozsahu, v jakém taková Pohledávka vznikne z (i) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení kterékoliv Odškodňované osoby Nemocnice nebo (ii) nedodržení jakýchkoliv podmínek této Smlouvy (včetně Protokolu), přijímané lékařské praxe nebo jiných oprávněných písemných pokynů Zadavatele nebo jím pověřených osob či nedodržení veškerých příslušných zákonů nebo vládních požadavků ze strany Odškodňované Osoby Nemocnice, a za podmínky, že byly splněny následující souborné podmínky: (A) Studie je prováděna v souladu s podmínkami Protokolu a (B) příslušný lékařský postup, na jehož základě by došlo ke vzniku pohledávky, by nebyl proveden, pokud by to nebylo specificky vyžadováno Protokolem. Toto odškodnění je podmíněno tím, že (i) Odškodňovaná Osoba Nemocnice poskytne Zadavateli neprodleně písemné oznámení o Pohledávce, jakmile se o ní dozví; (ii) Zadavatel má plné právo hájit se proti Pohledávce a/nebo ji vyrovnat za předpokladu, že Zadavatel neprovede vyrovnání Pohledávky, za niž je vyžadováno odškodné, aniž by Nemocnice nebo Zkoušející připustili pochybení a bez předchozího písemného souhlasu Nemocnice nebo Zkoušejícího, a tento souhlas nebude bezdůvodně zadržován nebo odkládán; a (iii) Zadavateli bude na náklad Zadavatele poskytnuta plná podpora a spolupráce Nemocnice a Zkoušejícího v souvislosti s jakoukoliv takovou Pohledávkou nebo řízením. Pohledávkou se rozumí zejména právo Subjektu studie, nebo jiné oprávněné osoby uplatněné vůči Odškodňované Osobě Nemocnice na náhradu škody a nemajetkové újmy v důsledku újmy Subjektu studie na životě nebo zdraví v souvislosti s účastí subjektu ve Studii.</p>
<p>9.2 Indemnification by Institution. The Institution agrees, under the conditions stipulated by law, to indemnify the Sponsor, its directors, officers, employees and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claims arising out of the negligence, gross negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement (including the Protocol) or other written instructions from the</p>	<p>9.2 Odškodnění ze strany Nemocnice. Nemocnice souhlasí, že za podmínek stanovených zákonem odškodní Zadavatele, jeho ředitele, úředníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „Odškodňované Osoby Zadavatele“) v případě jakýchkoliv Pohledávek vzniklých z nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení kterékoliv Odškodňované Osoby Nemocnice nebo tím, že Odškodňovaná Osoba Nemocnice nedodržela podmínky této Smlouvy</p>

<p>Sponsor or its designees or to comply with any applicable laws or governmental requirements. This indemnification is contingent on a Sponsor Indemnitee providing Institution with prompt written notice of a Claim, this Claim shall not be accepted without a prior consent of the Institution, and the Institution has full authority to defend against the Claim, and/or settle the Claim.</p>	<p>(včetně Protokolu) nebo jiné písemné pokyny Zadavatele nebo ji pověřených osob nebo nedodržela jakékoli příslušné zákony nebo vládní požadavky. Toto odškodnění je podmíněno tím, že Odškodňovaná Osoba Zadavatele podá Nemocnici neprodleně písemné oznámení o Pohledávce, tato Pohledávka nebude bez předchozího souhlasu Nemocnice uznána, a Nemocnice má plně právo hájit se proti Pohledávce a/nebo ji vyrovnat.</p>
<p>9.3 Insurance. The Sponsor declares that before concluding this Agreement the Sponsor concluded an Insurance Agreement pursuant to the Art. 2, § 19 (d) of the Act. Sponsor further undertakes to maintain, for the entire term of the Agreement and during the entire period of conducting this Study, another customary insurance contract in order to cover liabilities under this Agreement beyond the scope of the insurance according to Art. 2, § 19 (d) of the Act. Institution and Investigator shall document to Sponsor that they are and will be insured or that will maintain (a) professional liability and comprehensive general liability insurance or personal insurance at least in the amount or to the extent required by the legislation.</p>	<p>9.3 Pojištění. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této Smlouvy sjednal Ppojištění ve smyslu § 19, odst. 2, písm. d) Zákona. Zadavatel se dále zavazuje mít po celou dobu trvání této Smlouvy a provádění Studie uzavřenu další obvyklou pojistnou Smlouvu, aby byly pokryty závazky vyplývající z této Smlouvy nad rámec pojištění ve smyslu § 19, odst. 2, písm. d) Zákona. Nemocnice a Zkoušející doloží Zadavateli, že jsou a budou pojištěni nebo zajisti (a) pojištění profesní odpovědnosti a všeobecné pojištění odpovědnosti nebo osobní pojištění minimálně ve výši nebo v rozsahu vyžadovaném zákonem.</p>
<p>10. Compliance with SOPs. At all times in performance of the Study, Institution will comply with the terms of Institution's own standard operating procedures.</p>	<p>10. Dodržení SOP. Po celou dobu během provádění Studie bude Nemocnice dodržovat podmínky vlastních standardních provozních postupů Nemocnice.</p>
<p>11. Miscellaneous.</p>	<p>11. Různé.</p>
<p>11.1. Independent Contractor. The relationship between the parties and between Sponsor and Investigator is that of independent contractors. This Agreement creates no agency in Institution or in Investigator. Institution and Investigator each will be solely responsible for its respective expenses and those of its employees.</p>	<p>11.1 Nezávislý Dodavatel. Vztah mezi stranami a mezi Zadavatelem a Zkoušejícím je vztahem nezávislých smluvních stran. Tato Smlouva nevytváří z Nemocnice ani Zkoušejícího žádné zastoupení. Nemocnice a Zkoušející ponесou výhradní zodpovědnost za své vlastní výdaje a za výdaje svých zaměstnanců.</p>
<p>11.2. Notice. All notices required or permitted under this Agreement will be in writing and will be given by addressing the same to the address for the recipient set forth in this Agreement or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure.</p>	<p>11.2 Oznámení. Veškerá oznámení požadovaná nebo povolená touto Smlouvou budou učiněna písemnou formou a budou zaslána na adresu příjemce uvedené v této Smlouvě nebo na jinou adresu, kterou může příjemce písemně podle tohoto postupu určit.</p>
<p>Communications and notices to Sponsor will be addressed as follows:</p>	<p>Sdělení a oznámení Zadavateli budou adresována následovně:</p>
<p>For administrative and contractual matters:</p> 	<p>Administrativní a smluvní záležitosti:</p> 
<p>With a copy to Sponsor's EU legal representative:</p> 	<p>S kopií pro zákonného zástupce Zadavatele pro EU:</p> 
<p>With a copy to:</p>	<p>S kopií pro:</p>



	
<p>For medical and scientific matters:</p> 	<p>Léčárské a vědecké záležitosti:</p> 
<p>For payment invoices:</p> <p>Novocure GmbH</p>   <p>The Invoice will be issued in the name of the company ###</p>	<p>Pro platbu faktur:</p> <p>Novocure GmbH</p>   <p>Faktura bude vystavena na jméno společnosti ###</p>
<p>Communications and notices to Institution will be addressed as follows:</p> <p>Site name: Hospital České Budějovice a.s.</p>  <p>Address: B. Němcové 585/54 Česke Budejovice – Budweis , 370 01 Czech Republic</p> <p>Email: </p>	<p>Sdělení a upozornění Nemocnici budou adresována následovně:</p> <p>Název pracoviště: Nemocnice České Budějovice a.s.</p>  <p>Adresa: B. Němcové 585/54 České Budějovice , 370 01</p> <p>E-mail: </p>
<p>All notices will become effective, if the service is proven and no other delivery date is provided, three (3) days after deposit in the mail with proper postage for first class registered or certified mail prepaid, return receipt requested; or when delivered personally; or, when dispatched by facsimile, if confirmed by mail as provided above.</p>	<p>Veškerá oznámení vstoupí v platnost, bude-li doručení prokázáno a nebude-li doložen jiný den doručení, tři (3) dny poté, co byla odeslána poštou s řádným poštovním pro expresní doručení jako doporučená zásilka nebo ověřená předem zaplacená zásilka, s doručenkou, nebo doručena osobně, nebo byla zaslána faxem, pokud budou potvrzena poštou, jak je shora uvedeno.</p>
<p>11.3. Assignment; Subcontracting. This Agreement, and the rights and obligations hereunder, may not be assigned or transferred by the Institution or Investigator without the prior written consent of the Sponsor. With Sponsor's prior consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement in respect of the Study to qualified third parties, provided that (a) such third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement, (b) Institution remains liable for such third parties' performance, and (c) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties. Sponsor shall be entitled if it is in accordance</p>	<p>11.3 Postoupení práv, Subdodavatelství. Tuto Smlouvu a práva a závazky z ní plynoucí nesmí Nemocnice ani Zkoušející postoupit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. S předchozím souhlasem Zadavatele může Nemocnice zajistit provádění určitých činností podle této Smlouvy prostřednictvím subdodavatele v podobě kvalifikovaných třetích stran za předpokladu, že (a) takové třetí strany provádějí tyto činnosti způsobem, který je v souladu s podmínkami této Smlouvy, (b) Nemocnice zůstává zodpovědná za plnění těchto třetích stran a (c) ani Zkoušející, ani žádný spoluzkoušející nemá na takové třetí straně žádné přímé nebo nepřímé finanční zájmy. Zadavatel bude oprávněn, bude-li to v souladu se zákonem České republiky a budou-li</p>



<p>with the legislation of the Czech Republic and the rights of the Institution and Investigator are ensured, to assign its rights and obligations under this Agreement to its parent corporation, NovoCure Limited, on whose behalf Sponsor is entering into this Agreement, or to any person succeeding to the business and assets of Sponsor (or its parent corporation).</p>	<p>zajištěna práva Nemocnice a Zkoušejícího, postoupit svá práva a závazky plynoucí z této Smlouvy své mateřské společnosti NovoCure Limited, jejímž jménem Zadavatel vstupuje do tohoto Smluvního vztahu, nebo jakékoliv jiné osobě, která se stane nástupcem společnosti, pokud jde o podnikání a aktiva Zadavatele (nebo jeho mateřské společnosti).</p>
<p>11.4. Entire Agreement. This Agreement constitutes the entire agreement of the parties with regard to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements and understandings between Sponsor, Investigator and Institution. In the event of any conflict, discrepancy, or inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will control. This Agreement has been written in the English and Czech language – in case of any dispute between the two language versions the Czech version will prevail.</p>	<p>11.4 Úplnost dohody. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami s ohledem na její předmět a nahrazuje veškerá předchozí ústní či písemná prohlášení, smlouvy a ujednání mezi Zadavatelem, Zkoušejícím a Nemocnicí. V případě jakékoliv neshody, nesouladu nebo nekonzistentnosti mezi Smlouvou a Protokolem platí ustanovení této Smlouvy. Smlouva je sepsána v jazyce Anglickém a Českém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující Česká verze.</p>
<p>11.5. Severability; Reformation. Each and every provision set forth in this Agreement is independent and severable from the others, and no restriction will be rendered unenforceable by virtue of the fact that, for any reason, any other or others of them may be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is invalid or unenforceable for any reason whatsoever, that provision will be appropriately limited and reformed to the maximum extent provided by Applicable law. If the scope of any restriction contained herein is too broad to permit enforcement to its full extent, then such restriction will be enforced to the maximum extent permitted by law so as to be judged reasonable and enforceable.</p>	<p>11.5 Oddělitelnost, Přepřacování. Každé jednotlivé ustanovení stanovené touto Smlouvou je nezávislé a oddělitelné od ostatních a žádné omezení nebude považováno za nevymahatelné na základě skutečnosti, že kterákoliv ustanovení mohou být z jakéhokoliv důvodu neplatná nebo nevynutitelná jako celek či zčásti. Jestliže je kterékoliv ustanovení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu neplatné nebo nevynutitelné, bude toto ustanovení příslušně omezeno a přepracováno v maximálním rozsahu tak, jak to umožňuje Příslušný zákon. Jestliže je rozsah jakéhokoliv omezení uvedeného v této smlouvě příliš široký pro to, aby připustil vynucení v plném rozsahu, bude takové omezení vynuceno v maximálním rozsahu, jaký povoluje zákon, jak bude posouzeno jako rozumné a vynutitelné.</p>
<p>11.6. Governing Law. This Agreement and the rights and obligations arising herefrom shall be governed by and construed in accordance with the legislation of the Czech Republic. The Parties agree on the exclusive jurisdiction and jurisdiction of the courts of the Czech Republic to hear and resolve disputes between them.</p>	<p>11.6 Rozhodné právo. Tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí a budou vykládány v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany sjednávají výlučnou příslušnost a pravomoc soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů mezi nimi.</p>
<p>11.7. Waiver. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement (whether by conduct or otherwise) in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition of this Agreement.</p>	<p>11.7 Zřeknutí se práv. Zřeknutí se jakéhokoliv opatření, ustanovení nebo podmínky této Smlouvy (až již chováním nebo jinak) v jakémkoli případě / v jakýchkoli případech nebude považováno ani chápáno jako další nebo pokračující zřeknutí se takového opatření, ustanovení nebo podmínky této Smlouvy.</p>
<p>11.8. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument.</p>	<p>11.8 Duplikáty. Tato Smlouva může být uzavřena v jakémkoli počtu duplikátů, z nichž každý je považován za originál a všechny společně představují jeden a stejný právní nástroj.</p>
<p>11.9. Headings. This Agreement contains headings only for convenience and the headings do not</p>	<p>11.9 Nadpisy. Nadpisy odstavců v této Smlouvě slouží pouze pro snadnější orientaci a tyto nadpisy</p>

<p>constitute or form a part of this Agreement, and should not be used in the construction of this Agreement.</p>	<p>nepředstavují ani netvoří součást této Smlouvy a neměly by být při vykládání této Smlouvy použity.</p>
<p>11.10. Inconsistencies. In the event of any inconsistencies between the terms of this Agreement and the terms of the appendices or the Protocol, the terms of this Agreement shall prevail except to the extent that any conflict relates to a clinical or medical issue, in which case the Protocol shall prevail.</p> <p>11.11. The Institution declares that it is an “obliged entity” pursuant to the Section 2 (1) (n) of the Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended (hereinafter referred to as the “Act on the Register of Contracts”), and as such is obliged to publish this Agreement in the Register of Contracts. With regard to the fact that all Parties have a right to send the Agreement for publication to the Register of Contracts under the Act on the Register of Contracts, the Parties have agreed that this Agreement shall be sent for publication to the Register of Contracts by Institution, in order to avoid any duplication of sending the Agreement for publication to the Register of Contracts. In relation to this Agreement, the Institution will also fulfill other obligations arising to the Institution under the Act on the Register of Contracts.</p> <p>11.12. The Parties undertake to protect against disclosure of data and information contained herein that is of a trade secret nature or is otherwise protected by the legislation. These provisions include all names in the Agreement, budget, length of the Study, and any data or information that are a matter of interest for both the Institution and the Sponsor.</p> <p>11.13. The Parties are entitled to publish this Agreement in the manner and under the conditions stipulated by generally binding legal regulations and by this Agreement, including any publication in the Register of Contracts, with the exception of data that may or should be excluded from publication according to such legal regulations and this Agreement. A statutory provision of a mandatory nature on the obligation to disclose a particular information shall take precedence over the parties' agreement to exclude the disclosure of such information.</p>	<p>11.10 Nesrovnalostí. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi podmínkami uvedenými v této Smlouvě a podmínkami uvedenými v přílohách nebo v Protokolu převažují podmínky uvedené v této Smlouvě, kromě případu, kdy se jakýkoliv konflikt vztahuje ke klinické nebo lékařské záležitosti; v takovém případě budou převažovat podmínky uvedené v Protokolu.</p> <p>11.11 Nemocnice prohlašuje, že je povinným subjektem dle § 2 odst. 1 písm. n) zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv, v platném znění (dále jen „Zákon o registru smluv“), a jako takový má povinnost zveřejnit tuto smlouvu v registru Smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat Smlouvu k uveřejnění do Registru smluv náleží dle Zákona o registru smluv všem Smluvním stranám, dohodly se Smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání Smlouvy k uveřejnění do Registru smluv na tom, že tuto Smlouvu zašle k uveřejnění do Registru smluv Nemocnice. Nemocnice bude ve vztahu k této Smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro ni ze Zákona o registru smluv.</p> <p>11.12 Smluvní strany se zavazují chránit před zveřejněním údajů a informací obsažených v této Smlouvě, které mají charakter obchodního tajemství, nebo jsou právními předpisy jinak chráněny. Tato ustanovení zahrnují všechna jména ve Smlouvě, rozpočet, délku studie a veškerá data nebo informace, o které mají Instituce i Sponzor zájem.</p> <p>11.13 Smluvní strany jsou oprávněny tuto Smlouvu uveřejnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a touto Smlouvou včetně případného zveřejnění v Registru smluv s výjimkou údajů, které lze nebo které mají být podle těchto předpisů nebo této smlouvy z uveřejnění vyloučeny. Zákonně ustanovení kogentní povahy o povinnosti zveřejnit určitý údaj má přednost před ujednáním smluvních stran o vyloučení zveřejnění takového údaje.</p>

[Signature page next]

[Následuje stránka s podpisy]



SPONSOR/ Z

By/ Podepsal/a

Print Name/ Jm

Title/ Funkee: Chief Financial Officer

Date/Datum: May 1, 2020

INSTITUTION/ NEMOCNICE:

By/ Podepsal/a

(d... ně zplnomocněná podepisující osoba)

Print Name/ Imě

Title/ Funk

Date/Datum: 12-05-2020

INVESTIGATOR/ ZKON

By/ Podepsal/a

(signature) / (podpis)

Print Name / Jméno tiskacím písmem:

Date/Datum: 7/MAY/2020

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

Budget and Payment Schedule Attached	Přípojen rozpočet a rozpis plateb
<p data-bbox="268 499 472 524">Payee Information:</p> <p data-bbox="268 555 767 580">All payments will be made to the following payee:</p> <p data-bbox="268 611 647 667">Hospital Ceske Budejovice a.s. Tax Identification #: [REDACTED]</p> <p data-bbox="268 698 775 920">The Sponsor shall not make any payments to any person other than the Institution, not even to the Investigator, in connection with this study performed at the Institution. The Institution will pay the Investigator and, if necessary, other members of the study team the remuneration itself on the basis of an agreement with the Investigator and possibly other members of the study team.</p> <p data-bbox="268 981 432 1005">Payment terms:</p> <p data-bbox="268 1037 775 1458">The payment terms for individual visits and other performance are to be paid on quarterly basis. On a quarterly basis, Sponsor will provide a request for invoice (Exhibit B) prior to each payment in accordance with the payment terms set forth in the budget and the payment schedule, to the Institution (Economics department). This request will mention the study reference INNOVATE-3 (EF-28) and contain payment details in attachment. Institution as well as Investigator shall be notified in case the request for invoice relates to the final payment. The details of this final payment and of all previous payments that have been made during the Study to the Institution will be provided to Institution and Investigator.</p> <p data-bbox="268 1489 775 1630">Invoices will be sent electronically or, if specifically requested by Sponsor, Institution may provide paper invoices. Payment of invoices shall not be subject to registration by the Institution on an external electronic payment platforms.</p> <p data-bbox="268 1662 775 1883">VAT will be regulated in accordance with the provisions foreseen in the European Directives of 2008/8/EC and 2006/112/EC. The regulations valid at the time of invoicing will be applicable. In case services provided under this Agreement should be subject to VAT, the Institution shall be entitled to charge VAT at the legal rate in addition to the fees stated in this Agreement, provided the VAT is</p>	<p data-bbox="799 499 1107 524">Informace o příjemci platby:</p> <p data-bbox="799 555 1315 589">Veškeré platby budou poukázány následujícímu příjemci:</p> <p data-bbox="799 620 1142 676">Nemocnice České Budějovice, a.s. DIČ: CZ [REDACTED]</p> <p data-bbox="799 707 1315 907">Zadavatel nebude poskytovat žádné platby v souvislosti s touto studií prováděnou v Nemocnici žádné jiné osobě, než Nemocnici, a to ani Zkoušejícímu. Zkoušejícímu a případně dalším členům studijního týmu vyplatí Nemocnice odměnu sama na základě dohody se Zkoušejícím a případně dalšími členy studijního týmu.</p> <p data-bbox="799 965 1007 990">Platební podmínky:</p> <p data-bbox="799 1021 1315 1272">Platby za jednotlivé návštěvy a další výkony jsou splatné čtvrtletně zpětně. Před každou platbou Zadavatel požádá nemocnici (Ekonomické oddělení) každé čtvrtletí o fakturu (Příloha B), a to v souladu s platebními podmínkami, stanovenými v rozpočtu a v platebním kalendáři. V této žádosti bude uvedeno referenční název studie INNOVATE-3 (EF-28) a v příloze budou uvedeny informace o platbě.</p> <p data-bbox="799 1281 1315 1444">Nemocnice i Zkoušející budou upozorněni v případě, že se žádost o fakturu vztahuje k závěrečnému vyúčtování. Nemocnice a Zkoušející obdrží informace o této závěrečné platbě a o veškerých předchozích platbách, které byly provedeny v průběhu Studie na účet Nemocnice.</p> <p data-bbox="799 1476 1315 1617">Faktury budou zasílány elektronicky, nebo v případě, že si to Zadavatel konkrétně vyžádá, může Nemocnice zaslat tištěné faktury. Platba faktur nebude předmětem registrace Nemocnice u externí elektronické platební platformy.</p> <p data-bbox="799 1671 1315 1892">DPH bude regulována v souladu s ustanoveními, předvidanými v nařízeních Rady 2008/8/ES a 2006/112/ES. Budou platit nařízení, platná v době fakturování. V případě, že služby, poskytnuté podle této Smlouvy, budou podléhat DPH, bude Nemocnice oprávněna kromě poplatků, stanovených touto Smlouvou, účtovat DPH v</p>

<p>stated separately on the invoice made out to Sponsor.</p> <p>Payments shall be made upon receipt of an invoice with the due date of 45 days.</p> <p>Unless explicitly stated otherwise in the budget, all amounts shown are exclusive of VAT.</p> <p>All payments shall include the variable symbol ###.</p> <p>Payments shall be made in EURO.</p> <p>ATTACH BUDGET</p>	<p>zákonem určené výši, a to za podmínky, že je DPH uvedena samostatně na faktuře, která je Zadavatelí vystavena.</p> <p>Platba bude provedena po obdržení faktury se splatností 45 dní.</p> <p>Není-li v rozpočtu uvedeno výslovně jinak, jsou veškeré uvedené částky bez DPH.</p> <p>Veškeré platby budou prováděny pod v. s. ###.</p> <p>Platba bude provedena v EURECH.</p> <p>PŘIPOJENÝ ROZPOČET</p>
---	---



Exhibit A





Exhibit B/Příloha B

Invoice request/Žádost o fakturu

Date/Datum:

BILL TO/PLÁTCE

Novocure GmbH



SEND TO/PŘÍJEMCE

Company name/Název společnosti:

.....

Attn./k rukám:

.....

Street/Ulice:

.....

Community/Obec:

.....

Country/Země:

.....

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

Invoice period/Fakturační období:

.....

Amount/Suma:¹

.....

Please attach the payment details./Uved'te prosím platební údaje



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

