

<p style="text-align: center;">SERVICES AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY OF MEDICAL DEVICE</p> <p>1. PARTIES TO THE AGREEMENT</p> <p>1.1. Seiratherm GmbH, a company organized and existing under the laws of Germany, Tax Number 216 137 20453, with its registered office at Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Germany, registered in the Commercial Register kept in the Amtsgericht Fürth under the file no. HRB 13033 represented by Dr. Matthias Roth, managing director, hereinafter only the “Sponsor”</p> <p>1.2. NEOX s. r. o., a limited liability company, with its registered office at Pancířova 1196/2, Prague 4, 143 00 Czech Republic, Identification Number: 62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, File Number C 35823, represented by its executive director Pavel Marek, MD, hereinafter “CRO” or “Neox”</p> <p>1.3. Nemocnice Písek, with its registered seat at Karla Čapka 589, 397 01 Písek, Identification Number: 26095190 Tax Number: CZ26095190, represented by MUDr. Jiřím Holanem, MBA, chairman of the board and Ing. Danou Čagánkovou, vicechairman of the board (hereinafter “Healthcare institution”).</p> <p>1.4. Robert Rezek, M.D., residing at [REDACTED], born on [REDACTED], employment relation with The Healthcare institution, Karla Čapka 589, 397 01 Písek (hereinafter “Investigator”).</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM</p> <p>1. SMLUVNÍ STRANY</p> <p>1.1. Seiratherm GmbH., společnost s ručením omezeným, DIČ: 216 137 20453, se sídlem Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Německo, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Okresního soudu ve Fürth pod spisovou značkou HRB 13033, zastoupená Dr. Matthiasem Rothem, jednatelem společnosti, dále jen „Zadavatel“</p> <p>1.2. NEOX s.r.o., společnost s ručením omezeným se sídlem Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, IČ: 62917927, DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze pod spisovou značkou C 35823, zastoupená MUDr. Pavlem Markem, jednatelem společnosti, dále jen „CRO“ nebo „Neox“</p> <p>1.3. Nemocnice Písek, se sídlem Karla Čapka 589, 397 01 Písek, IČ: 26095190, DIČ: CZ26095190, zastoupena MUDr. Jiřím Holanem, MBA, předsedou představenstva a Ing. Danou Čagánkovou, místopředsedou představenstva (dále jen „Zdravotnické zařízení“).</p> <p>1.4. MUDr. Robert Rezek, s místem pobytu [REDACTED], narozen [REDACTED], pracující u Zdravotnického zařízení, adresa Karla Čapka 589, 397 01 Písek (dále jen „Zkoušející“).</p> <p>2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY</p>
---	---

<p>2. <u>PURPOSE AND SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT</u></p> <p>2.1. Parties decided to enter into the present Agreement having regard to the following:</p> <p>a) The manufacturer and sponsor within the meaning of Article 19 of medical device act is the company Seiratherm GmbH; the sponsor is interested in conducting an observational study of his CE-marked medical device tempedy[®] specified hereinafter in this Agreement;</p> <p>b) Healthcare institution in which the observational study shall take place is in a valid and effective employment relation with Robert Rezek M.D., Neurology department of Hospital Písek, (“Investigator”) and agrees with the performance of certain activities relating to the mentioned observational study on the premises of healthcare institution; sponsor is entitled to accept the deliverables and perform the obligations of the sponsor, and to the extent he cannot execute such rights himself he agrees that Neox will execute such sponsor’s rights instead of him on the basis of the present Agreement;</p> <p>c) Neox is a contract research organization, it is in a contractual relation to the sponsor of the observational study and sponsor authorized Neox to ensure the fulfillment of activities or functions of the Sponsor related to observational study. Sponsor authorized Neox to monitor the</p>	<p>2.1. Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto Smlouvu s ohledem na tyto skutečnosti:</p> <p>a) výrobcem a zadavatelem ve smyslu ustanovení § 19 zákona o zdravotnických prostředcích je společnost seiratherm GmbH; Zadavatel má zájem provést observační studii jím vyráběného a značkou CE opatřeného prostředku tempedy[®] uvedeného dále v této Smlouvě;</p> <p>b) Zdravotnické zařízení, v němž bude observační studie prováděna, má uzavřeno platný pracovní poměr se zkoušejícím MUDr. Robertem Rezkem Neurologické oddělení, Nemocnice Písek, a.s. (dále jen „Zkoušející“) a souhlasí s provedením dílčích činností souvisejících s uvedenou observační studií v prostorách zdravotnického zařízení; Zadavatel je ze své pozice oprávněným přijímat plnění a vykonávat práva Zadavatele, a pokud nemůže tato práva vykonávat sám, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Neox bude tato práva Zadavatele vykonávat namísto něj na základě této Smlouvy;</p> <p>c) společnost Neox je smluvní výzkumnou organizací, je ve smluvním vztahu k Zadavatelí observační studie a Zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činností nebo funkcí Zadavatele vztahujícím se k observační studii. Zadavatel zmocnil společnost Neox též k monitorování observační studie. Společnost Neox je oprávněna jednat samostatně a na účet Zadavatele při provádění observační studie;</p>
--	---

<p>study as well. Neox is authorized to act independently and on behalf of the Sponsor in conducting the observational study;</p> <p>d) Investigator and Healthcare institution declared that the Healthcare institution and Investigator are fully capable and qualified for due and proper performance of the activities related to the observational study in accordance with the approved plan of observational study, this Agreement and legal regulations.</p> <p>2.2. Sponsor undertakes to take over the services and pay to Health Institution the remuneration in the amount and manner specified in Article 5 and Annex 2 of the present Agreement.</p> <p>3. <u>SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT</u></p> <p>3.1. Subject matter of the present Agreement is the use of tempedy[®], a class IIb, CE marked medical device (hereinafter only „tempedy[®]“) in patients enrolled in the below specified observational study in the course of their hospitalization at healthcare institution, and other activities specified in the plan of observational study entitled <i>„Prophylactic, long-term normothermia by the tempedy[®] system in ICU Patients with severe cerebrovascular disease“</i>.</p> <p>3.2. Healthcare institution and Investigator will perform the activities set forth in the observational study plan and in accordance with the applicable regulations, this Agreement and other instruction given by Neox or the Sponsor. Observational study plan is</p>	<p>d) Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení činností souvisejících s observační studií podle schváleného plánu observační studie, této Smlouvy a příslušných právních předpisů.</p> <p>2.2. Zadavatel se zavazuje převzít služby a uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši a způsobem uvedeným v čl. 5 této Smlouvy dále a v Příloze č. 2 této Smlouvy.</p> <p>3. <u>PŘEDMĚT SMLOUVY</u></p> <p>3.1. Předmětem této Smlouvy je nasazení zdravotnického prostředku třídy IIb, opatřeného značkou CE pod názvem tempedy[®] (dále jen „tempedy[®]“) u pacientů zařazených do dále uvedené observační studie v průběhu jejich hospitalizace ve Zdravotnickém zařízení a další činnosti uvedené v plánu observační studie pod názvem <i>„Profylaktické dlouhodobé udržení normální tělesné teploty pacientů s těžkým cerebrovaskulárním onemocněním umístěných na JIP s použitím přístroje tempedy[®].“</i></p> <p>3.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou činnosti vymezené plánem observační studie, v rozsahu dle této Smlouvy a v souladu s platnou právní úpravou, touto Smlouvou a dalšími pokyny společnosti Neox či Zadavatele. Plán observační studie tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.</p>
--	--

<p>4.4. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX</p> <p>4.5. XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXX XXXXX XXXX XXXX XXX XXXXX XXXXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>4.6. XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXX: <ul style="list-style-type: none"> ○ XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX ○ XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX ○ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX </p>	<p>4.4. XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXXXXXXXXXX X XXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXX XXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXX X.</p> <p>4.5. XXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XX XXXXXXXXXXXXXXXX xčinností, XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX</p> <p>4.6. XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXXX, XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX</p>
<p>5. REMUNERATION</p> <p>5.1. XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXX X XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XX XXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXXXXX</p> <p>5.2. Sponsor further undertakes to pay to Health Institution the remuneration of his activities conducted the remuneration connected with the use of tempedy® device in accordance with the present agreement observational study in the amount specified in Annex2</p>	<p>5. CENA</p> <p>5.1. XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX XXXXX XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX X XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX X XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XXXX XX XXXXXXXXXXXXXXXX X XXXXXXXXXX</p> <p>5.2. Zadavatel se dále zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za jeho činnosti podle této Smlouvy odměnu spojenou s nasazením přístroje tempedy® v observační studii, a to ve</p>

<p>hereto, entitled „Payment schedule Remuneration covers all expenses of Healthcare institution expanded in connection with partial activities of observational study. Any and all payments in excess of the aforementioned remuneration have to be pre-approved in writing by the Sponsor.</p> <p>5.3. Healthcare institution Payments of remuneration shall be invoiced after the end of calendar quarter, retrospectively and quarterly, always within 15 days after the end of a given calendar quarter. Invoice will be issued on the basis of activity report enumerating the activities (number of observational study and patients respectively) drafted by Neox. The report will be and approved by the Investigator and Healthcare institution. Activity report will be first served by Neox to the Sponsor and subsequently will be sent by Neox to the Healthcare institution with its address set forth in this Agreement above. Healthcare institution will subsequently issue an invoice on the basis of approved activity report. Invoices issued by Healthcare institution will meet all the requirements of a tax receipt and the due date of the invoices issued by the is 45 days after the date of delivery to the Sponsor at the address specified in Article 1 above.</p> <p>5.4. Sponsor is deemed to have fulfilled his obligation to pay the remuneration at the moment of transferring the remuneration to the bank account of Healthcare institution. Healthcare institution agrees to pay the relevant part of the remuneration to Investigator in accordance with its internal procedures.</p> <p>6. CONFIDENTIALITY, PERSONAL DATA</p> <p>6.1. Contractual parties undertake to keep</p>	<p>výši uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy a nazvané „Rozpis plateb“. Odměna zahrnuje veškeré náklady Zdravotnického zařízení vynaložené v souvislosti s prováděním dílčích činností observační studie. Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny musí být předem písemně schváleny Zadavatelem.</p> <p>5.3. Fakturace odměn Zdravotnickému zařízení podle odst. 5.2. tohoto článku bude probíhat po skončení kalendářního čtvrtletí, a to vždy do 15-ti dnů od skončení kalendářního čtvrtletí. Fakturace bude provedena na základě výkazu s vyčíslením kalkulací dílčích činností observační studie (resp. počtu pacientů) vytvořeného společností Neox a odsouhlaseného Zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením. Výkaz s kalkulací bude společností Neox doručen Zadavateli a poté zaslán Zdravotnickému zařízení na adresu uvedenou v této Smlouvě. Na základě schváleného výkazu vystaví Zdravotnické zařízení Zadavateli fakturu. Faktury budou mít veškeré náležitosti daňového dokladu, přičemž splatnost faktur vystavených Zdravotnickým zařízením je stanovena na 45 dní ode dne doručení Zadavateli na adresu uvedenou v čl. 1 této smlouvy.</p> <p>5.4. Zadavatel splní svůj závazek uhradit cenu tím, že ji převede na účet Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Zkoušejícímu v souladu se svými interními postupy.</p> <p>6. MLČENLIVOST, OSOBNÍ ÚDAJE</p>
--	--

<p>confidential all information and data relating to the observational study without limitation of time. Contracting parties may not directly or indirectly make available such information or data to any third party, except the situations set forth in the applicable laws and in this Agreement.</p> <p>6.2. Contracting parties agree and acknowledge that they will process personal data of study subjects acquired in the course of the study in accordance with the Act. No. 101/200 Coll., on the protection of personal data, and will do so solely for the purpose of the aforementioned study. Healthcare institution shall make sure that unauthorized persons cannot access databases containing personal data of subjects and, in case personal data are processed by software that such software guarantees the level of protection required by personal data protection laws, and especially that the protection is ensured against the modification, loss or deletion of data.</p> <p>6.3. Investigator will ensure the anonymization of data acquired in the course of the study and coding of identification particulars of the subjects in accordance with the written instructions of Neox. Investigator will inform Sponsor on any loss, deletion, modification of or unauthorized access or publication of data acquired within partial activities 3 working days since the occurrence of such situation.</p> <p>6.4. Results of observational study including all reports and outputs are in exclusive ownership of Sponsor. Remuneration for respective transfer of any</p>	<p>6.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se observační studie, a to bez časového omezení. Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v platné právní úpravě a dále v této Smlouvě.</p> <p>6.2. Smluvní strany potvrzují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s observační studií v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a to výlučně pro potřeby uvedené studie. Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.</p> <p>6.3. Zkoušející zajistí anonymizování souhrnných údajů získaných v průběhu observační studie a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny společnosti Neox. Zkoušející bude informovat Zadavatele o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu dílčích činností observační studie a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.</p> <p>6.4. Výsledky observační studie včetně všech zpráv a výstupů jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Odměna za případné převedení jakéhokoliv práva duševního vlastnictví (tzn. licence</p>
--	---

<p>intellectual property right (i.e. license to author's rights, patent to a discovery etc.) is included in the remuneration and Investigator and/or Healthcare will enable the Sponsor to file in Sponsor's own name any and all application for the protection of such author's rights and discoveries with respective institutions and authorities in the Czech Republic and abroad. Investigator and/or Healthcare will provide the Sponsor with all assistance with such filings that may be justly required. Healthcare institution represents that took all necessary steps based on which it is entitled to dispose with the intellectual property rights on behalf of its employees or other agents who may be the respective holders of such rights.</p> <p>7. TERM AND TERMINATION</p> <p>7.1. This Agreement becomes valid and effective on the moment of its execution by all parties to the contract and unless specified otherwise, it shall expire in the moment of completion of all activities set forth to the Investigator a Healthcare institution in the observational study plan, in this Agreement and in respective laws and regulations, and payment of remuneration by the Sponsor in a manner corresponding to the present Agreement.</p> <p>7.2. Each contractual party may terminate present Agreement effective as of the day of delivery of such notice to other parties solely in the following circumstances:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In case other contracting party fails to fulfill any provision of this Agreement and fails to remedy such 	<p>k právu autorskému, patentu k vynálezu a pod.) je zahrnuta v odměně a Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli podat vlastním jménem patentové a jiné přihlášky na takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek a výkonu těchto práv zadavatelem Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že učinilo veškerá opatření, která jej opravňují vykonávat práva duševního vlastnictví jménem jeho zaměstnanců či jiných spolupracovníků jakožto osob oprávněných z těchto práv.</p> <p>7. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY</p> <p>7.1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku provedení veškerých činností stanovených Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení plánem observační studie, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy a zaplacením odměny Zadavatelem způsobem podle této Smlouvy.</p> <p>7.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět s účinky ke dni doručení výpovědi ostatním smluvním stranám, a to pouze v následujících případech:</p> <p>8. pokud některá další smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této Smlouvy a neodstraní závažný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení písemné výzvy k jeho</p>
--	---

<p>failure within 30 days delay following the delivery of written request to ensure the remedy;</p> <p>- In case of substantial breach of any contractual obligation by the other contracting party.</p> <p>7.3. Sponsor is entitled to terminate the present agreement by a written notice delivered to other parties effective as of the day of delivery if Sponsor finds out that the observational study is not scientifically or technically feasible or is feasible only with non-proportionate costs or risk for subjects.</p> <p>7.4. If the Agreement is terminated prematurely, Sponsor shall be obliged to pay the Healthcare institution the respective part of remuneration pertaining to the part of observational study which was actually conducted. Such remuneration will be reimbursed proportionately according to the tasks actually performed.</p> <p>7.5. Upon termination of the study Investigator and Healthcare institution will return to the Sponsor via Neox all materials (exclusive used consumables) and the device provided for executing the study.</p> <p>7.6. In case the Investigator is due to objective reasons unable to perform the activities of this observational study, contracting parties will make best effort to find an alternative investigator. In such case the annex will be attached to this Agreement, dealing with the change of investigator.</p> <p>8. FINAL PROVISIONS</p> <p>8.1. Modifications. This Agreement may be</p>	<p>odstranění;</p> <p>9. v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti jinou smluvní stranou.</p> <p>9.1. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemným oznámením doručeným ostatním smluvním stranám s účinky ke dni doručení, pokud zjistí, že observační studie není vědecky nebo technicky proveditelná nebo je proveditelná pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.</p> <p>9.2. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, je Zadavatel povinen Zdravotnickému zařízení uhradit část ceny připadající na provedenou část observační studie. Odměna se hradí poměrně podle uskutečněných úkonů.</p> <p>9.3. Při skončení studie Zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli prostřednictvím společnosti Neox všechny materiály (s výjimkou spotřebovaných jednorázových materiálů) a přístroj poskytnutý k provádění observační studie.</p> <p>9.4. Nebude-li moci Zkoušející provést činnosti v rámci observační studie z objektivních příčin, smluvní strany vyvinou součinnost za účelem nalezení jiného vhodného zkoušejícího. V takovém případě bude podepsán dodatek k této Smlouvě řešící výměnu osoby Zkoušejícího.</p> <p>10. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</p> <p>10.1. Změny. Tato Smlouva může být doplňována či měněna, zcela či jen zčásti, pouze písemnou formou</p>
--	---

<p>amended or modified, in whole or in part, only by an instrument in writing signed by all parties hereto.</p> <p>8.2. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of Czech Republic, namely the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its Section 2586 and following, on the Contract for Work. Parties undertake to solve any disputes between them in a conciliatory way by mutual agreement.</p> <p>8.3. <u>Counterparts.</u> This Agreement was executed in four counterparts, each of which shall constitute an original. In case of contradiction in language versions, Czech version shall take precedence and English version shall serve as interpretation tool.</p> <p>8.4. <u>Annexes.</u> An integral part of this Agreement are the following Annexes:</p> <p>Annex 1 – Observational study plan. Annex 2 – List of payments.</p>	<p>podepsanou všemi stranami.</p> <p>10.2. <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů, a jeho § 2586 a násl., o smlouvě o dílo. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou.</p> <p>10.3. <u>Počet vyhotovení.</u> Tato Smlouva se podepisuje ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každé tvoří originál. V případě rozporu jazykových verzí je rozhodující verze česká, přičemž verze anglická se použije jako výkladová pomůcka.</p> <p>10.4. <u>Přílohy.</u> Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto Přílohy:</p> <p>Příloha č. 1 – Plán observační studie Příloha č. 2 – Přehled plateb.</p>
--	---

Healthcare institution/Zdravotnické zařízení:

CRO/CRO:

29. 11. 2016

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

MUDr. Jiří Holan, MBA Ing. Dana Čagánková
Předseda představenstva místopředseda představenstva

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Pavel Marek
jednatel/Executive Director

Investigator/Zkoušející:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Sponsor/Zadavatel:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Matthias Roth
Managing Director

Annex 2 – LIST OF PAYMENTS/PŘEHLED PLATEB

ITEM / POLOŽKA	AMOUNT PER PATIENT/ČÁSTKA NA SH	PATENTS MAX/POČET SH MAX	TOTAL AMOUNT/ CELKOVÁ ČÁSTKA ZA POLOŽKU	LIMITING CONDITIONS/PODMÍNKY ÚHRADY
STARTUP FEE		Xx xxx CZK	Xx xxx CZK	
MEDICAL DEVICE STORAGE AND HANDLING FEE	Xx xxx CZK	xx	Xxx xxx CZK	<p>Amount is calculated for 10 patients enrolled and evaluable. If less patients enrolled and observed, the due amount will be decreased on a pro- rata basis.</p> <p>Částka je kalkulována pro 10 zařazených a hodnotitelných pacientů. Bude-li zařazen nižší počet hodnotitelných pacientů, bude částka k úhradě poměrně krácena.</p>
ARCHIVING FEE		X xxx CZK	X xxx CZK	