

## **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE**

### **Bioinova, s.r.o.**

se sídlem: Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4,  
zastoupená: **MUDr. Peterem Bauerem, Ph.D., jednatelem**  
IČO: 28452682  
DIČ: CZ28452682  
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.,  
č. účtu: 43-2727880247 / 0100

dále jen **zadavatel**



a

### **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem  
IČO: 00179906  
DIČ: CZ00179906  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
č. účtu: 24639511/0710

dále jen **poskytovatel**

a

  
zaměstnanec Fakultní nemocnice Hradec Králové, Ortopedické kliniky  
bydliště: 

dále jen **hlavní zkoušející**

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku a § 12 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů tuto

**smlouvu:**

### **I.**

#### **Předmět a účel smlouvy**

1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku BiCure® ortho MSCp (human Autologous Mesenchymal Stem Cells), název studie „Efficacy of autologous bone marrow-derived mesenchymal stem cells seeded on a 3D scaffold in treatment of knee cartilage defects. A randomized, controlled, open-label, multi-centre clinical trial.“ (Účinnost autologních mezenchymálních kmenových buněk z kostní dřeně na 3D nosiči v léčbě poškození kolenní chrupavky. Randomizovaná, kontrolovaná, otevřená, multicentrická klinická studie.), kód protokolu studie OA-orMSCp-01 dále jen „**studie**“.

2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

## II.

### Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a souhlasného stanoviska multicentrické etické komise a lokální etické komise FN Hradec Králové, které tvoří **přílohu č. 1 a č. 2** této smlouvy.

## III.

### Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

- 1) Studie bude provedena na **Ortopedické klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové** (dále jen „**řešitelské centrum**“), v čele s hlavním zkoušejícím (investigátorem) [REDACTED] a dalším zkoušejícím [REDACTED].
- 2) Studie bude provedena v předpokládané době zhruba [REDACTED] ve lhůtě [REDACTED].

## IV.

### Základní podmínky pro zpracování studie

1) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů; zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování; vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

a) v povolení vydaném k provedení studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy,

b) v platné verzi protokolu studie vydané zadavatelem a schválené SÚKL a příslušnými etickými komisemi. Tento protokol s kódem OA-orMSCp-01 a názvem „Efficacy of autologous bone marrow-derived mesenchymal stem cells seeded on a 3D scaffold in treatment of knee cartilage defects. A randomized, controlled, open-label, multi-centre clinical trial“, v češtině „*Účinnost autologních mezenchymálních buněk z kostní dřeně na 3D scaffoldu v léčbě poškození kolenní chrupavky. Randomizované, kontrolované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení*“ lze měnit jen se souhlasem všech smluvních stran a změny musí být provedeny písemně,

c) v platné verzi souboru informací pro zkoušejícího nazvaném „Investigator´s Brochure for Suspension of human autologous MSC 3P in 1,1 ml“, obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivém přípravku použitém v klinické studii a jeho vlastnostech. Soubor informací pro zkoušejícího předá zadavatel hlavnímu zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci studie,

2) Studie bude provedena i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklaráce.

3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b, c,) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VII odst. 3.

## V.

### Výběr subjektů hodnocení pro studii a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Do studie bude zařazeno nejvýše ■■■ subjektů hodnocení. Prvních ■■■ subjektů mohou zkoušející zařadit samostatně. Zařazení ■■■ a dalšího subjektu může být provedeno až po předchozí dohodě se zadavatelem.
- 2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář Informace pro pacienta a Formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do studie a Sdělení ke zpracování osobních údajů.
  - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie v případě jeho souhlasu požádá subjekt o doplnění data a podpis na Formulář informovaného souhlasu uvedeného v odst. 2 písm. a).
- 3) Subjekty hodnocení podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího.
- 4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do klinické studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a po dohodě s ním jej z průběhu studie vyřadí.
- 5) Zkoušející, poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie v souladu s Nařízením evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (GDPR).

## VI.

### Ochrana osobních údajů

- 1) Zadavatel pověřil poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této smlouvy v souladu s předmětem a účelem této smlouvy, kterým je provedení studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy subjektů hodnocení v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF“), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Osobní údaje“). Poskytovatel zpracovává Osobní údaje pro zadavatele pouze v rozsahu definovaném v předcházející větě a nepředává je nikomu mimo tento rozsah, pokud tak není povinen učinit na základě platných právních předpisů.
- 2) Poskytovatel je povinen v průběhu zpracování zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (dále jen „GDPR“), zejména:
  - a) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je poskytovatel povinen podle této Smlouvy;
  - b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení
  - c) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
  - d) poskytovat zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. GDPR a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR;
  - e) poskytnout zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy zadavatele a/ nebo

- předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. c) výše;
- f) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
- g) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
- pokud podle názoru poskytovatele určitý pokyn zadavatele porušuje GDPR nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je poskytovatel povinen o této skutečnosti zadavatele neprodleně informovat.

## VII.

### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

1) Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým poskytovateli hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie.

2) Osobami pověřenými zadavatelem pro sledování a kontrolu studie jsou:

████████████████████, Bioinova, s.r.o., Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4

████████████████████ Bioinova, s.r.o., Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4

████████████████████, Axon CRO, s.r.o., Ševce Matouše 433/26, 140 00 Praha 4.

3) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.

4) Subjekty hodnocení musí být poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.

5) Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou osobu, nebo jinou organizaci a její zaměstnance, než je uvedeno v odst. 1 a 2, jen s předchozím písemným souhlasem poskytovatele a zkoušejícího.

## VIII.

### Ostatní ujednání

1) Zadavatel poskytne poskytovateli a zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem studie, který je nezbytný k provedení studie tak, aby mohla být dodržena doba trvání studie předpokládaná v čl. III této smlouvy.

2) Zadavatelem poskytnutý hodnocený přípravek i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinické studii (čl. IV odst. 1 písm. b) této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení klinické studie. Zdravotnický prostředek hyalofast, který nebude použit v rámci studie, vrátí zkoušející zadavateli. Případné nepoužité zbytky léčivého přípravku BiCure® ortho MSCp budou zlikvidovány jako biologický odpad dle standardních postupů poskytovatele.

3) Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 30 let od data ukončení studie. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 25 let

provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

4) Zadavatel se zavazuje, že neuzavře s hlavním zkoušejícím ani s žádnou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení ohledně plateb. V případě, že zadavatel poruší toto ustanovení, zavazuje se zaplatit poskytovateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč.

5) Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel uveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě, a to s výjimkou příloh (důvodem je ochrana obchodního tajemství).

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel.

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

## IX.

### Nežádoucí příhody v průběhu studie

Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli a etické komisi jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení hodnoceného přípravku.

## X.

### Náhrada za poškození subjektu hodnocení

1) Zadavatel odpovídá za škody vzniklé subjektům hodnocení v důsledku provádění klinické studie. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení nebo jeho právním nástupcem úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil klinického hodnocení, vznikla v příčinné souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.

2) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 zák. č. 378/2007 Sb., zajistil smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé v důsledku provádění studie, jakož i pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího.

Kopie dokladu o pojištění v českém jazyce je v **příloze č.3** této smlouvy.

3) Pojištění v odst. 1) se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či k poškození subjektu hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či jiného člena řešitelského centra, porušením protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru zadavatelem.

## XI.

## Ochrana důvěrných informací

Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

## XII.

### Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Veškeré výsledky studie jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 2) Výsledky studie nebo jejich část nebudou poskytovatelem či zkoušejícími publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie projednají se zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
- 3) Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícími vydána před podáním žádostí zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

## XIII.

### Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst.2, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

## XIV.

### Finanční vyrovnání

- 1) Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli za provedení klinického hodnocení částku stanovenou v **příloze č. 4** této smlouvy za každý správně zařazený subjekt hodnocení, na kterém byly v rámci návštěv předepsaných protokolem vykonány specifické úkony předepsané protokolem. Částka uvedená v příloze je

stanovena jako maximální možná, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Maximální hodnota plnění je 23 197 Kč za subjekt zařazený do experimentální a 10 461 Kč za subjekt zařazený do kontrolní skupiny, celkem tedy 302 922 Kč.

- 2) Platby podle odst. 1) budou prováděny čtvrtletně na účet dle výše uvedeného bankovního spojení poskytovatele na základě odvedené práce, která je definována následovně:
- Subjekt hodnocení byl správně zařazen podle vstupních a vylučujících kritérií.
  - Všechny procedury byly provedeny dle protokolu.
  - Získaná data byla úplně, přesně a čitelně zapsána do CRF, který zkoušejícímu bude dodán zadavatelem před zahájením klinického hodnocení.
  - Odpovídající část CRF byla zkontrolována pověřenou osobou zadavatele a předána k zpracování.
- 3) Platby za subjekt hodnocení, který neabsolvuje všechny návštěvy, ale splní kritéria a), c) a d) v odst. 2), budou vypočteny z rozpisu plateb na základě vykonaných návštěv.
- 4) Poskytovatel použije prostředky získané provedením tohoto klinického hodnocení ke krytí veškerých vlastních nákladů spojených s prováděním klinického hodnocení.
- 5) Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel je povinen v souladu se zákonem o správě daní a poplatků uvést v daňovém přiznání místně příslušnému Finančnímu úřadu veškeré platby, které budou z titulu této smlouvy vyplaceny.
- 6) Částky uvedené v této smlouvě jsou částky bez DPH. Fakturu vystavuje poskytovatel čtvrtletně na základě podkladů zaslanych zadavatelem nebo zadavatelem pověřenou osobou. Podklady zadavatel zasílá nejdéle do 5. dne následujícího čtvrtletí (tj. 5.1., 5.4., 5.7. a 5.10) na adresu jitka.halesova@fnhk.cz . Doba splatnosti faktury je 30 dní od vystavení faktury. VSbude číslo faktury.
- 7) V případě prodlení zadavatele se zaplacením faktury je poskytovatel oprávněn vyúčtovat zadavateli zákonný úrok z prodlení z nezaplacené částky příslušné faktury za každý den prodlení a zadavatel je povinen tuto sankci uhradit.
- 8) Kompenzace subjektům hodnocení ve výši [redacted] /plánovaná vizita budou subjektům vypláceny v hotovosti z prostředků dodaných zadavatelem průběžně po každé vizitě.

## **XV. Ukončení studie**

- 1) Studie bude považována za ukončenou, až zkoušející řádně vyplní všechny formuláře se záznamy subjektů hodnocení (Case Report Form) a zodpoví všechny dotazy na data vznesené zadavatelem. O tomto ukončení studie bude zkoušející informovat poskytovatel.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě;
  - pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
  - pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo

e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

3) V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně. Poskytovatel nesmí ukončit ve výpovědní lhůtě 30 dnů studii, jestliže by již vynaložené náklady na studii byly neúměrné k očekávaným výsledkům studie.

#### **XVI. Závěrečná ustanovení**

- 1) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 2) Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
- 3) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech a každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
- 4) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 5) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze, dne 21. 9. 2020

V Hradci Králové, dne 1. 10. 2020

**zadavatel:**

**poskytovatel:**

V Hradci Králové, dne 30. 9. 2020

**hlavní zkoušející:**

#### **Seznam příloh k této smlouvě:**

Příloha č. 1: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č. 2: Souhlasné stanovisko multicentrické etické komise

Příloha č. 3: Kopie dokladu o pojištění



Příloha č. 4: Rozpočet studie a rozpis plateb