

## **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: XXX  
č. účtu: XXX

dále jen **zadavatel**

a

### **Fakultní nemocnice Plzeň**

se sídlem: Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 PLZEŇ  
zastoupená: **MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem**  
IČO: 00669806  
DIČ: CZ00669806  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
č. účtu: 33739311/0710

dále jen **zdravotnické zařízení**

a

### **doc. MUDr. Petr Zeman, Ph.D., MBA**

zaměstnanec Kliniky ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, Fakultní nemocnice Plzeň  
bydliště: XXX

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

**s m l o u v u :**

### **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 vymezit 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), souhlasného stanoviska lokální etické komise FN Plzeň a souhlasného stanoviska multicentrické etické komise FN Hradec Králové, které tvoří **přílohu č. 1, 2 a 3** této smlouvy. Přílohy budou doplněny po získání daných povolení.

## III.

### Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

- 1) Studie bude provedena na **Klinice ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň** (dále jen „řešitelské centrum“), v čele s hlavním zkoušejícím (investigátorem) XXX a dalším zkoušejícím XXX.
- 2) Studie bude provedena v předpokládané době zhruba 52 měsíců ve lhůtě od 1. 9. 2020 do 31. 12. 2024.

## 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.“, 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 deklarace.

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. VI odst. 3.

## V.

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

1) Do studie bude zkoušejícím zařazeno nejvýše 18 subjektů hodnocení. Prvních 13 subjektů může zkoušející zařadit samostatně. Zařazení 14. 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.

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, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie v souladu s Nařízením evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (GDPR).

## **VI.**

### **Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie**

1) Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i 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:

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

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

XXX.

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 zdravotnického zařízení a zkoušejícího.

## **VII.**

### **Ostatní ujednání**

1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení 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 poskytnuté léčivo 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 zdravotnického zařízení.

3) Zdravotnické zařízení 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.

4) Zadavatel bere na vědomí, že zdravotnické zařízení zveřejní 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).

## VIII.

### 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 léku.

## IX.

### Náhrada za poškození subjektu hodnocení

1) Zadavatel odpovídá za škody vzniklé subjektům hodnocení v důsledku provádění klinické studie.

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. 4** 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.

## X.

### Ochrana důvěrných informací a zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

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. Zdravotnické zařízení 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 zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, zdravotnické zařízení 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.

Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:

Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“).

Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.

Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.

Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.

Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.

Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat ostatní smluvní strany o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.

Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

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. Zdravotnické zařízení 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 zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, zdravotnické zařízení 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.

## XI.

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

1) Veškeré výsledky studie jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.

2) Výsledky studie nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícími publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení 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) Hlavní zkoušející a/nebo Studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se Klinického hodnocení. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude Hlavnímu zkoušejícímu ani Studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, Společnost zajistí Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu přiměřené hotelové ubytování a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby Hlavní zkoušející a/nebo Studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení Klinického hodnocení, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy. Veškeré náklady, které by měly zadavateli vzniknout v souvislosti s účastí zkoušejícího a/nebo Studijního týmu na setkání/konferenci vzniknout, musí být předem zadavateli předloženy a jako takové odsouhlaseny, v opačném případě není zadavatel povinen zajistit v tomto odstavci stanovené.

4) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícími vydána před podáním žádostí zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

## XII.

### 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.

## XIII.

### Finanční vyrovnání

1) Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení za provedení klinického hodnocení částku stanovenou v **příloze č. 5** 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. Za 18 subjektů včetně start-up a archivačního poplatku se jedná o 1 160 969 Kč.

2) Celková částka dle této Smlouvy bude vyplacena ve 100 % zdravotnickému zařízení. Zkoušející bude odměněn zdravotnickým zařízením dle interních předpisů zdravotnického zařízení.

3) Platby podle odst. 1) budou prováděny čtvrtletně na účet dle výše uvedeného bankovního spojení zdravotnického zařízení na základě odvedené práce, která je definována následovně:

a) Subjekt hodnocení byl správně zařazen podle vstupních a vylučujících kritérií.

- b) Všechny procedury byly provedeny dle protokolu.
- c) Získaná data byla úplně, přesně a čitelně zapsána do CRF (Case Report Form), který zkoušejícímu bude dodán zadavatelem před zahájením klinického hodnocení.
- d) Odpovídající část CRF byla zkontrolována pověřenou osobou zadavatele a předána k zpracování.
- 4) 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.
- 5) Zdravotnické zařízení 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 zdravotnické zařízení čtvrtletně na základě podkladů zaslaných 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 FN Plzeň, Útvar náměstka pro LPP, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň ([trials@fnplzen.cz](mailto:trials@fnplzen.cz)) kontaktní osoba Lucie Sýkorová ([sykoroval@fnplzen.cz](mailto:sykoroval@fnplzen.cz)). Doba splatnosti faktury je 30 dní.
- 7) V případě prodloužení zadavatele se zaplacením faktury je zdravotnické zařízení oprávněno vyúčtovat zadavateli úrok z prodloužení ve výši 0,01 % z nezaplacené částky příslušné faktury za každý den prodloužení a zadavatel je povinen tuto sankci uhradit.
- 8) Kompenzace pro prvních 10 subjektů hodnocení ve výši 500 Kč/plánovaná vizita budou před začátkem studie poukázány na účet FN Plzeň (tj. dle čl. V odst. 1 této smlouvy částka 40 000,-Kč) a subjektům budou vypláceny v hotovosti průběžně při každé vizitě. Kompenzace pro zbývající subjekty budou poukázány ve chvíli, kdy bude zřejmé, že zaslané prostředky budou vyčerpány a nábor pacientů bude pokračovat.

#### **XIV. 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 zdravotnické zařízení.
- 2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
- a) 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;
  - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
  - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
  - d) 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. FN Plzeň nesmí ukončit ve výpovědní lhůtě 30 dnů studii, jestliže by již vynaložené náklady na studii byly neúměrné k očekávaným výsledkům studie.

#### **XV. Závěrečná ustanovení**

- 1) Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními č. 89/2012 Sb. občanský zákoník.
- 2) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech přičemž každá smluvní strana obdrží jeden z nich.
- 3) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 4) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran a účinnosti dnem vložení do registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb.

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

V Praze, dne .....

V Plzni, dne .....

**zadavatel:**

**zdravotnické zařízení:**

V Plzni, dne .....

**hlavní zkoušející:**

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

- Příloha č. 1: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- Příloha č. 2: Souhlasné stanovisko lokální etické komise
- Příloha č. 3: Souhlasné stanovisko multicentrické etické komise
- Příloha č. 4: Kopie dokladu o pojištění
- Příloha č. 5: Rozpočet studie a rozpis plateb