

STUDY AGREEMENT

This study agreement (“**Agreement**”) is entered by and between

HiPP GmbH & Co Vertrieb KG, Georg-HiPP-Str. 7, 85276 Pfaffenhofen, Germany, represented by Dr. Claudia Steiner (“**HiPP**”) and

HungaroTrial Inc, Abraham Geza utca 63, 1204 Budapest, Hungary, represented by Gábor Kucserka, CFO & COO (“**HungaroTrial**” - CRO) and

Hospital Strakonice, a.s., Radomyšlská 336, Strakonice I, 386 29 Strakonice, Czech Republic, ID No.: 260 95 181, VAT No.: CZ699005400, represented by MUDr., Bc. Tomáš Fiala, MBA., Chairman of the Board and Ing. Jiří Švec, member of the Board, entered in the Commercial Register at the Regional Court in České Budějovice, file no. B1465 (hereinafter “**Institution**”) and

MUDr. Martin Gregora, Head of the Children’s Department of the Hospital Strakonice, a.s. (hereinafter “**Investigator**”)

HiPP, **HungaroTrial** and the Institution and MUDr. Martin Gregora are hereinafter each referred to as “**Party**” and jointly as “**Parties**”.

PREAMBLE

WHEREAS, HiPP is a company that develops, manufactures, markets and sells premium baby food and baby care products and intends to conduct a study entitled “Safety and suitability of an infant formula manufactured from extensively hydrolysed protein for the particular nutritional use in infants” (“**Study**”). HiPP is responsible for the initiation, organisation and financing of the Study. HiPP may contract service providers to perform on HiPP’s behalf some of the functions and activities related to HiPP’s responsibilities for this Study (“**Authorized Service Provider**”).

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) uzavírají tyto smluvní strany:

společnost HiPP GmbH & Co Vertrieb KG, Georg-HiPP-Str. 7, 85276 Pfaffenhofen, Německo, kterou zastupuje paní Dr. Claudia Steiner (dále jen „**HiPP**“), a společnost HungaroTrial Inc, Abraham Geza utca 63, 1204 Budapešť, Maďarsko, kterou zastupuje pan Gábor Kucserka, finanční a provozní ředitel (dále jen „**HungaroTrial**“ – CRO), a

Nemocnice Strakonice, a.s., Radomyšlská 336, Strakonice I, 386 29 Strakonice, Česká Republika, IČ 260 95 181, DIČ CZ699005400, kterou zastupuje MUDr. Bc. Tomáš Fiala, MBA, předseda představenstva, a Ing. Jiří Švec, člen představenstva, zaps. v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Českých Budějovicích, sp. zn. B1465 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a

MUDr. Martin Gregora, primář dětského oddělení Nemocnice Strakonice, a.s. (dále jen “**Zkoušející**”)

společnosti HiPP a **HungaroTrial** a Zdravotnické zařízení a MUDr. Martin Gregora dále jednotlivě jen jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost HiPP vyvíjí, vyrábí, uvádí na trh a prodává prémiovou kojeneckou výživu a výrobky pro péči o dítě a má v úmyslu provést hodnocení s názvem „Bezpečnost a vhodnost počáteční kojenecké výživy vyrobené z vysoce hydrolyzované bílkovinné složky u zdravých kojenců“ (dále jen „**Hodnocení**“). Společnost HiPP odpovídá za zahájení, organizaci a financování Hodnocení. Společnost HiPP je oprávněna smluvně sjednat poskytovatele služeb, aby jejím jménem vykonávali některé funkce a činnosti související s povinnostmi

WHEREAS, HungaroTrial is a service provider and notably a contract research organization “CRO” providing research and clinical services to companies taking the initiative of doing clinical study or trial.

WHEREAS Institution has sufficient resources regarding time, adequate personnel, facilities and other resources for the proper and safe performance of the Study and wishes the Study to be conducted at its study site.

Now, therefore, the Parties agree as follows:

§ 1 SCOPE OF WORK

The Institution will enable the Investigator to conduct the Study at the Institution and shall enable that they and their employees, agents and staff conduct the Study set forth in Protocol No. HASI 508917-2 dated 29 Dec 2020 which is attached hereto as **Annex 1** (“Protocol”) in accordance with this Agreement and the Protocol as amended.

§ 2 STUDY PROTOCOL

2.1 A copy of the Protocol will be provided to the Investigator. The Parties agree that the Protocol, including any subsequent amendments and the Annexes form an integral part of this Agreement and will always be provided to the Investigator.

2.2 Institution agrees to use their best efforts to ensure that the Investigator performs the Study in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. The Investigator is not authorized to start the Study in the Institution without the prior approval of the ethics committee and/or the competent authority, if applicable. Before making an amendment to the Protocol, whether or not substantial to the ethics committee and/or the competent authority, a written agreement between Hipp and the Investigator is required.

společnosti HiPP v rámci Hodnocení (dále jen „**Autorizovaný poskytovatel služeb**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost HungaroTrial je poskytovatelem služeb a zejména smluvní výzkumnou organizací (*contract research organization*; dále jen „CRO“), která společně provádějí klinickou studii nebo klinické hodnocení poskytuje klinické služby a služby v oblasti výzkumu. VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení má dostatečné prostředky, pokud jde o čas, odpovídající personál, zařízení a další zdroje potřebné k řádnému a bezpečnému provedení Hodnocení, a má zájem, aby bylo Hodnocení prováděno na jeho pracovišti.

Proto se nyní Smluvní strany dohodly takto:

§ 1 ROZSAH ČINNOSTI

Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu provedení Hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a umožní, aby Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci prováděli Hodnocení uvedené v Protokolu č. HASI 508917-2 ze dne 29. prosince 2020, který tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy (dále jen „Protokol“), v souladu s touto Smlouvou a Protokolem v platném znění.

§ 2 PROTOKOL KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Kopii Protokolu poskytne HiPP Zkoušejícímu. Smluvní strany se dohodly, že Protokol, včetně případných následných dodatků a příloh, tvoří nedílnou součást této Smlouvy a bude vždy poskytnut Zkoušejícímu.

2.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí, aby Zkoušející provedl Hodnocení v souladu s Protokolem, veškerými platnými právními a správními požadavky, stanovenými lhůtami a podmínkami této Smlouvy. Zkoušející není oprávněn zahájit ve Zdravotnickém zařízení Hodnocení bez předchozího schválení ze strany etické komise a/nebo příslušného orgánu, je-li relevantní. Před provedením změny Protokolu, bez ohledu na to, zda je pro etickou komisi a/nebo příslušný orgán podstatná či nikoli, se vyžaduje písemná dohoda mezi HiPP a Zkoušejícím.

2.3 In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Study and the treatment of study subjects in connection therewith; in all other respects, the terms of this Agreement shall prevail.

§ 3 DURATION OF THE STUDY

The Study shall commence immediately after the signing of this contract by all Contracting Parties, provided that the requirements of Section 9 (Approvals) have been met prior to this date. The Institution and the Investigator shall work together and use their best efforts to complete the Study and to perform its obligations under this Agreement by 31/Mar/2022.

§ 4 TERM OF THIS AGREEMENT

4.1 This Agreement shall enter into force upon the last signature of all Parties and shall be effective on the date of its publication in the Register of Contracts of the Institution. It shall expire upon receipt and acceptance by HiPP of the services and tasks specified in the Protocol, unless terminated earlier pursuant to the provisions of this Agreement.

4.2 The following provisions shall survive the termination or expiry of this Agreement: Section 12 (Ownership and Intellectual Property), Section 13 (Publication and Publicity) and Section 14 (Confidentiality), as well as any other provisions which by their terms are understood to survive the termination or expiry of this Agreement.

4.3 In the event that the Investigator conducting the Study becomes no longer affiliated with the Institution, Investigator shall provide written notice to HiPP as soon as possible and at the latest within one (1) month of such departure. HiPP shall have the right to approve any new investigator if designated by

2.3 V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem mají v souvislosti s prováděním Hodnocení a podáváním Hodnoceného přípravku účastníkům v rámci Hodnocení přednost ustanovení Protokolu; ve všech ostatních ohledech mají přednost ustanovení této Smlouvy.

§ 3 DOBA TRVÁNÍ HODNOCENÍ

Hodnocení bude zahájeno neprodleně po podpisech této smlouvy všemi Smluvními stranami za předpokladu, že byly před tímto datem splněny požadavky článku 9 (Souhlasy). Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat a vynaloží veškeré úsilí na dokončení Hodnocení a splnění svých povinností podle této Smlouvy do 31. března 2022.

§ 4 DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

4.1 Tato Smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu poslední Smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Zaniká okamžikem, kdy společnost HiPP obdrží a přijme služby a úkoly uvedené v Protokolu, nebude-li ukončena dříve podle ustanovení této Smlouvy.

4.2 Následující ustanovení této Smlouvy zůstávají v platnosti i po jejím ukončení či uplynutí doby její platnosti: § 12 (Vlastnictví a práva duševního vlastnictví), § 13 (Zveřejňování a publikace) a § 14 (Důvěrnost informací) a jakákoli další ustanovení, z jejichž podmínek vyplývá, že zůstávají v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

4.3 V případě, že bude ukončena spolupráce Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, který Hodnocení provádí, zašle Zkoušející společnosti HiPP písemné oznámení co nejdříve, avšak nejpozději do jednoho (1) měsíce od ukončení spolupráce. Jakéhokoli nového zkoušejícího, pokud by ho určilo Zdravotnické zařízení, musí společnost HiPP schválit. Nový zkoušející je povinen souhlasit s podmínkami této Smlouvy. V případě, že společnost HiPP nového

Institution. The new investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event HiPP does not approve such new investigator, HiPP may terminate this Agreement in accordance with Section 11.2 below. § 5 COMPLIANCE WITH LAWS, STANDARDS AND GUIDELINES 5.1 The Investigator shall carry out the Study in accordance with (a) the Protocol and any of its amendments; (b) all generally accepted principles of Good Clinical Practice (ICH-GCP), as far as they apply for HiPP studies (c) the Declaration of Helsinki; - any applicable direction received from a competent authority and/or an ethics committee with jurisdiction over the Study; d) any applicable laws, rules, regulations, practices, operating procedures, codes and guidelines, including but not limited to, such as appropriate to infant formula; - any applicable rules and codes of professional and business ethics and (g) the provisions of this Agreement. 5.2 The Institution will enable it's employees and collaborators involved in the Study to comply with these principles, laws and regulations. § 6 RESPONSIBILITIES OF INSTITUTION 6.0 Should the undersigned Investigator leave the Institution for any reason, the Institution shall propose a suitable investigator as successor for him to HiPP. HiPP shall then inform institution whether HiPP accepts such proposal. In case HiPP accepts the proposal the investigator shall be appointed as the investigator conducting the Study (the "Investigator"). In case HiPP does not accept the proposal Institution shall propose further persons until HiPP accepts the proposal. Institution is responsible and liable for the conduct of the Study by the Investigator and shall	zkoušejícího neschválí, je oprávněna tuto Smlouvu ukončit v souladu s čl. 11.2 níže. § 5 DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ, NOREM A POKYNŮ 5.1 Zkoušející provede Hodnocení v souladu s a) Protokolem a jakýmkoli jeho dodatky, veškerými obecně uznávanými zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), pokud se vztahují na hodnocení společnosti HiPP, c) Helsinskou deklarací, - platnými pokyny příslušného orgánu a/nebo etické komise příslušné pro Hodnocení, - veškerými platnými právními a správními předpisy, d) pravidly, postupy, provozními zásadami, kodexy a pokyny, zejména pokud se týkají sušeného kojeneckého mléka, - veškerými platnými pravidly a kodexy profesní a obchodní etiky a g) ustanoveními této Smlouvy. 5.2 Zdravotnické zařízení umožní, aby jeho zaměstnanci a spolupracovníci podílející se na Hodnocení mohli dodržovat uvedené zásady a právní a správní předpisy. § 6 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ 6.0 Pokud níže podepsaný Zkoušející z jakéhokoli důvodu instituci opustí, Zdravotnické zařízení navrhne vhodného Zkoušejícího jako nástupce společnosti HiPP. Společnost HiPP poté Zdravotnickému zařízení oznámí, zda takový návrh přijímá. Pokud společnost HiPP návrh přijme, bude zkoušející jmenován do funkce zkoušejícího provádějícího Hodnocení (dále jen „Zkoušející“). Pokud společnost HiPP návrh nepřijme, navrhne Zdravotnické zařízení další osoby, dokud společnost HiPP návrh nepřijme. Zdravotnické zařízení odpovídá za provedení Hodnocení Zkoušejícím a zavazuje jej k odpovědnosti a plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy.
---	--

oblige the Investigator to fulfil the responsibilities and obligations resulting from this agreement. 6.1 Investigator shall be responsible for the performance of the Study and care for the wellbeing of study subjects. Investigator may appoint individuals and investigational staff as they may deem appropriate as sub-investigator to assist in the conduct of the Study. All sub-investigators and investigational staff will be adequately qualified and trained, timely appointed and an updated list will be maintained. Investigator shall be responsible for leading such team of sub-investigators and investigational staff, who in all respect shall be bound by the same terms and conditions as the Investigator under this Agreement. The Investigator shall be responsible for the conduct of the Study in its entirety according to the Protocol and undertake in particular to have it executed by competent persons. The Institution shall ensure that sufficient resources with regard to time, personnel, facilities and other resources are allocated for the proper and safe performance of the Study and shall continue to be allocated and made available to Investigator and Institution's employees to allow the dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the Protocol requirements and the terms of this Agreement. 6.2 Investigator shall (a) ensure the safe receipt, handling, storage, and use of the investigational product ("IP") and take all reasonable measures to ensure that they are kept secure; (b) not permit IP to be used for any purpose other than the conduct of the Study; (c) keep full and accurate records of who dispenses the IP, the quantity dispensed, and the quantity returned; and (d) on any termination of this Agreement, at HiPP's expense, return any remaining quantities of the IP to HiPP, if required according to the protocol or local regulations. 6.3 Before entering a study subject into the Study the Investigator shall	6.1 Zkoušející odpovídá za provedení Hodnocení a péči o zdraví účastníků Hodnocení. Zkoušející je oprávněn dle svého uvážení jmenovat fyzické osoby a výzkumné pracovníky spoluzkoušejícími, kteří se budou podílet na provádění Hodnocení. Všichni spoluzkoušející a výzkumní pracovníci budou dostatečně kvalifikovaní a vyškolení, budou jmenováni včas a bude o nich veden aktualizovaný seznam. Zkoušející odpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako Zkoušející podle této Smlouvy. Zkoušející odpovídá za provedení Hodnocení v celém rozsahu dle Protokolu a zejména se zavazuje, že zajistí, aby Hodnocení prováděly způsobilé osoby. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly pro řádné a bezpečné provádění Hodnocení vyčleněny dostatečné zdroje, pokud jde o čas, personál, zařízení a další zdroje, a aby byly i nadále Zkoušejícímu a zaměstnancům Zdravotnického zařízení přidělovány a zpřístupňovány tak, aby bylo umožněno odborné, řádné a včasné provedení Hodnocení v souladu s požadavky Protokolu a podmínkami této Smlouvy. 6.2 Zkoušející je povinen (a) zajistit bezpečné převzetí, skladování a používání hodnoceného přípravku (dále jen „Hodnocený přípravek“) a manipulaci s ním a přijmout veškerá přiměřená opatření, aby byla zajištěna jeho bezpečnost, (b) neumožnit použití Hodnoceného přípravku k žádnému jinému účelu než k provádění Hodnocení, (c) vést úplné a přesné záznamy o tom, kdo Hodnocený přípravek vydává, a o vydaném a vráceném množství a (d) při jakémkoli ukončení této Smlouvy vrátit společnosti HiPP na její náklady veškerá zbývající množství Hodnoceného přípravku, je-li to vyžadováno podle Protokolu nebo místních předpisů. 6.3 Před zapojením účastníka do Hodnocení je Zkoušející povinen (a) provést nezávislé lékařské posouzení každého potenciálního účastníka Hodnocení s cílem určit, zda splňuje požadavky Protokolu, (b) informovat společnost HiPP o všech případech, kdy podle názoru Zkoušejícího existují jakékoli pochybnosti ohledně vhodnosti potenciálního
--	--

(a) exercise independent medical judgement as to the compatibility of each prospective study subject with the requirements of the Protocol; (b) advise HiPP of all instances in which, in the Investigator's judgement, there is any question as to any prospective study subject's suitability for participation in the Study, and abide by HiPP's decision as to whether or not to enrol that study subject; (c) ensure that, before their participation in the Study, the study subjects or the legal representatives of the study subjects (if applicable) are duly informed about all aspects of the Study that are relevant to them, including the purpose, duration, nature, significance, implications, and risks of the Study; (d) ensure that, before his or her participation in the Study, the study subjects or the legal representatives of the study subjects (if applicable) have given their Informed Consent by signing a consent form in accordance with the Protocol. An "Informed Consent Form" is attached hereto as Annex 2; (e) acknowledge that the use of the Informed Consent Form does not release the Investigator from his or her legal and contractual obligations relating to Informed Consent, and that it remains the Investigator's responsibility to ensure that those obligations are complied with; (f) comply with the procedures described in the Protocol in relation to each study subject. 6.4 The Investigator shall keep full, accurate, and up-to-date records on all study subjects and shall allow HiPP's authorized representatives (e.g., monitor), competent authorities and ethics committees, if applicable, to arrange in advance, during business hours, to examine and inspect the Institution's facilities which are used to perform the Study. Further the Investigator shall (a) inspect and copy all necessary data and documents relating to the Study including the source data relating to the individual and identifiable study subjects. Copies of source data may only be made in pseudonymized form; (b) maintain adequate records, in any form (including, but not limited to, written, electronic, magnetic, and optical records, and scans, x-rays, and electrocardiograms) that describe or record the	účastníka pro účast na Hodnocení, a řídit se rozhodnutím společnosti HiPP o tom, zda účastníka do Hodnocení zapojit, či nikoli, (c) zajistit, aby před zapojením do Hodnocení byli účastníci, případně jejich právní zástupci, řádně informováni o všech aspektech Hodnocení, které jsou pro ně relevantní, včetně účelu, doby trvání, povahy, významu a důsledků Hodnocení a rizik spojených s Hodnocením, (d) zajistit, aby před svou účastí na Hodnocení udělili účastníci, případně jejich právní zástupci, v souladu s Protokolem svůj Informovaný souhlas podpisem formuláře souhlasu. „Formulář informovaného souhlasu“ tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy, (e) vzít na vědomí, že použití Formuláře informovaného souhlasu nezprošťuje Zkoušejícího jeho zákonných a smluvních povinností souvisejících s Informovaným souhlasem a že zůstává odpovědností Zkoušejícího zajistit splnění těchto povinností, (f) ve vztahu ke každému účastníkovi Hodnocení dodržovat postupy popsané v Protokolu. 6.4 Zkoušející bude vést úplné, přesné a aktuální záznamy o všech účastnících Hodnocení a umožní oprávněným zástupcům společnosti HiPP (např. monitorovi), příslušným orgánům a případně etickým komisím, aby v pracovní době předem zajistili kontrolu vybavení Zdravotnického zařízení, které bude pro provádění Hodnocení využíváno. Zkoušející má dále povinnost a) veškeré nezbytné údaje a dokumenty týkající se Hodnocení a pořizovat jejich kopie včetně zdrojových údajů, na jejichž základě je možné identifikovat konkrétní účastníky Hodnocení. Kopie zdrojových údajů lze pořizovat pouze v pseudonymizované podobě, b) vést odpovídající záznamy, které popisují nebo zaznamenávají metody, postupy a/nebo výsledky Hodnocení, faktory ovlivňující Hodnocení a přijatá opatření, a to v jakékoli podobě (zejména písemné, elektronické, magnetické a optické záznamy a skeny, rentgeny a elektrokardiogramy), c) vyplnit pro každého účastníka Hodnocení po jeho vyšetření lékařem Formulář záznamu o účastníkovi (Case Report Form) v souladu s postupem uvedeným v Protokolu,
--	---

methods, conduct, and/or results of the Study, the factors affecting the Study, and the actions taken; (c) complete a Case Report Form for each study subject in accordance with the procedure set out in the Protocol after the medical examination of that study subject; (d) review each of the Case Report Forms to ensure their accuracy and completeness; (e) sign each of the Case Report Forms to confirm that they accurately reflect the data collected during the Study; (f) promptly within five (5) working days submit the Case Report Forms to HiPP following their completion and promptly resolving any data queries, errors, corrections or other requests in relation to the study documents, in accordance with the procedure set out in the Protocol; (g) cooperate with HiPP in all their efforts to monitor the Study; (h) maintain all documents and other records generated in the Study in safe keeping for such period as is required by any applicable regulations, and in any event for 15 years following termination of the Study; (i) ensure the records of study subjects are kept safely in a known location accessible for authorised persons during the period referred to in Section 6.4 (h); (j) make all records referred to in Section 6.4 (h) and 6.4 (i) available to HiPP or its Authorized Service Provider promptly upon request for auditing purposes; and (k) if applicable, promptly inform HiPP of any request received from any ethics committee and/or competent authority to inspect or otherwise gain access to study documents or other information, data or materials pertaining to the Study. 6.5 The Investigator shall, or shall ensure that any sub-investigator involved in the conduct of the Study shall, on reasonable notice (a) meet a representative of HiPP or its Authorized Service Provider at least once every 4-8 weeks to discuss the progress of the Study;	d) zkontrolovat každý Formulář záznamu o účastníkovi, aby byla zajištěna jeho správnost a úplnost, e) svým podpisem připojeným ke každému Formuláři záznamu o účastníkovi potvrdit, že přesně odpovídá údajům shromážděným v průběhu Hodnocení, f) neprodleně do pěti (5) pracovních dnů od jejich vyplnění předložit Formuláře záznamu o účastníkovi společnosti HiPP a neprodleně vyřešit jakékoli dotazy, chyby a opravy týkající se údajů nebo jiné žádosti související s dokumentací Hodnocení v souladu s postupem stanoveným v Protokolu, g) být společnosti HiPP nápomocný se všemi kroky, které společnost HiPP podniká v rámci monitoringu Hodnocení, h) bezpečně uchovávat veškeré dokumenty a jiné záznamy vytvořené v rámci Hodnocení po dobu vyžadovanou platnými právními předpisy a v každém případě po dobu 15 let od ukončení Hodnocení, i) zajistit bezpečné uchovávání záznamů o účastnících Hodnocení na známém místě dostupném oprávněným osobám po dobu uvedenou v čl. 6.4 písm. h), j) na požádání neprodleně zpřístupnit všechny záznamy uvedené v čl. 6.4 písm. h) a i) společnosti HiPP nebo jejímu Autorizovanému poskytovateli služeb pro účely auditu a k) neprodleně informovat společnost HiPP, je-li to relevantní, o jakékoli žádosti etické komise a/nebo příslušného orgánu o přezkoumání dokumentace Hodnocení nebo jiných informací, údajů či materiálů týkajících se Hodnocení či o udělení přístupu k těmto materiálům. 6.5 Na základě oznámení zaslaného v přiměřeném předstihu Zkoušející učiní níže uvedená jednání nebo zajistí, aby je učinil jakýkoli spoluzkoušející, který se účastní provádění Hodnocení: a) setkat se nejméně jednou za každé 4 až 8 týdnů se zástupcem společnosti HiPP nebo jejím Autorizovaným poskytovatelem služeb za účelem projednání postupu Hodnocení, b) zpřístupnit záznamy a Formuláře záznamu o účastníkovi každého účastníka Hodnocení oprávněným zástupcům společnosti HiPP nebo jejímu Autorizovanému poskytovateli služeb pro účely ověření zdrojových údajů nebo pro účely auditu,
---	--

(b) make the records and Case Report Forms for each study subject available for source data verification or auditing purposes by authorized representatives of HiPP or its Authorized Service Provider; (c) on discovering any significant violations of the Protocol, the Investigator shall notify HiPP or its Authorized Service Provider immediately; and (d) not delegate any investigator responsibilities to HiPP's monitor and/or share any individual user names / passwords of electronic systems among multiple users. 6.6 If applicable, the Investigator shall, and shall ensure that any co-Investigator or other study team member involved in the conduct of the Study shall (a) report immediately to HiPP or its Authorized Service Provider according to the procedure set out in the Protocol, any serious adverse event or serious adverse reaction affecting any study subjects. The Investigator shall follow up any immediate reports by detailed written reports to HiPP or its Authorized Service Provider in accordance with the Protocol; (b) report to HiPP or its Authorized Service Provider all adverse events, adverse reactions, unexpected adverse reactions, and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to safety evaluations in accordance with the reporting requirements and within the time periods specified in the Protocol; and (c) cooperate with and supply any further information required by HiPP or its Authorized Service Provider and/or any relevant ethics committee and/or competent authority with jurisdiction over the Study. § 7 RESPONSIBILITIES AND LIABILITY OF HiPP 7.1 HiPP shall (a) obtain all necessary approvals from the relevant regulatory authority and/or the relevant ethics committee for the conduct of the Study including any amendments;	c) při zjištění jakéhokoli podstatného porušení Protokolu o této skutečnosti neprodleně informovat společnost HiPP nebo jejího Autorizovaného poskytovatele služeb a d) žádné povinnosti zkoušejícího na monitora společnosti HiPP a nebude sdílet jakákoli individuální uživatelská jména / hesla k elektronickým systémům s více uživateli. 6.6 Je-li to relevantní, je Zkoušející povinen učinit níže uvedená jednání a zajistit, že je učiní i jakýkoli spoluzkoušející nebo jiný člen týmu klinického hodnocení, který se provádění Hodnocení účastní: a) postupem uvedeným v Protokolu ihned nahlásit společnosti HiPP nebo Autorizovanému poskytovateli služeb jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu nebo závažné nežádoucí účinky postihující jakéhokoli účastníka Hodnocení. Zkoušející doplní jakékoli bezprostřední hlášení prostřednictvím podrobných písemných zpráv předložených společnosti HiPP nebo Autorizovanému poskytovateli služeb v souladu s Protokolem, b) oznámit společnosti HiPP nebo Autorizovanému poskytovateli služeb veškeré nežádoucí příhody, nežádoucí účinky, neočekávané nežádoucí účinky a laboratorní abnormality označené v Protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti, a to v souladu s požadavky na ohlašování a ve lhůtách stanovených v Protokolu, a c) spolupracovat se společností HiPP nebo Autorizovaným poskytovatelem služeb a/nebo jakoukoli příslušnou etickou komisí a/nebo orgánem příslušným pro Hodnocení a poskytovat jim jakékoli další informace, které si vyžádají. § 7 POVINNOSTI A ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI HiPP 7.1 Společnost HiPP je povinna a) získat veškeré nezbytné souhlasy příslušného regulačního orgánu a/nebo příslušné etické komise potřebné ke schválení provedení Hodnocení, včetně jakýchkoli dodatků, b) s výhradou povinností a odpovědnosti Zdravotnického zařízení vyplývajících z této Smlouvy
--	---

(b) **subject to Institution's obligations and responsibilities** under this Agreement and applicable laws and requirements, be responsible for and handle all necessary safety and serious adverse event reporting to competent authorities and/or competent ethics committee as well as keep Investigator informed of any such reporting;

(c) register the Study in a trial registry and publish the results as required by applicable laws and requirements.

a platných právních a správních předpisů a požadavků odpovídat za veškerá nezbytná hlášení týkající se bezpečnosti a závažných nežádoucích příhod příslušným orgánům a/nebo příslušné etické komisi, vyřizovat taková hlášení a informovat o nich Zkoušejícího,

c) zapsat Hodnocení do registru klinických hodnocení a výsledky zveřejnit v souladu s platnými právními předpisy a požadavky.

(b) (7)(C), (b) (7)(D)

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

(b) [REDACTED] (c) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (b) [REDACTED] (c) [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (b) [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(b) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(b) (7)(C), (b) (7)(D)

[REDACTED]

(b) (7)(C), (b) (7)(D)

[REDACTED]

[REDACTED]

(b) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(b) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

§ 8 INSURANCE

§ 9 APPROVALS

9.1 HiPP shall be responsible for obtaining and maintaining the necessary approvals for the Study and substantial amendments to the Protocol. The Study shall not commence until all the necessary approvals of the relevant competent authority and/or the competent ethics committee have been obtained in writing by HiPP.

9.2 In the event of any substantial amendments being made to the Protocol, the amendments shall be implemented by the study team members as required by HiPP after approval of the amendments by the competent authority and/or competent ethics committee, if applicable.

§ 10 COMPENSATION

§ 8 POJIŠTĚNÍ

§ 9 SCHVÁLENÍ

Společnost HiPP je povinna získat a udržovat v platnosti souhlasy nezbytné ke schválení Hodnocení a podstatných změn Protokolu. Hodnocení bude zahájeno až poté, co společnost HiPP obdrží písemně veškeré souhlasy příslušného orgánu a/nebo příslušné etické komise nezbytné ke schválení.

Dojde-li k jakýmkoli podstatným změnám Protokolu, provedou je členové týmu klinického hodnocení dle požadavků společnosti HiPP poté, co změny schválí příslušný orgán a/nebo případně etická komise.

§ 10 ODMĚNA

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] 10.3 In consideration for the Institution's satisfactory performance of the Study according to this Agreement and the Protocol, the Institution agrees to a maximum payment [REDACTED] per study subject excluding VAT and inclusive of procedures required by the Protocol and in accordance with the Payment Schedule attached hereto as Annex 3. These amounts include without limitation all the costs of labour, materials, travel, all the expenses incurred by the Institution in performing the Study including any overhead costs. The Institution agrees that any payments to be executed under this Agreement may be withheld for failure to complete any of their obligations under this Agreement. [REDACTED]	[REDACTED] 10.3 Za uspokojivé provedení Hodnocení podle této Smlouvy a Protokolu Zdravotnické zařízení souhlasí s odměnou v maximální [REDACTED] bez DPH za každého účastníka Hodnocení, v níž jsou zahrnuty postupy vyžadované Protokolem a která je v souladu s Harmonogramem plateb, který tvoří přílohu č. 3 této Smlouvy. Tyto částky zahrnují zejména veškeré náklady na pracovní sílu, materiály, cestovné, veškeré výdaje vynaložené Zdravotnickým zařízením při provádění Hodnocení, včetně jakýchkoli režijních nákladů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jakékoli platby, které mají být provedeny podle této Smlouvy, mohou být zadrženy z důvodu nesplnění kterékoli z jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy. [REDACTED]

[REDACTED]

10.5 HiPP reserves the right to terminate the Agreement immediately if no study subjects have been recruited at the study site within two months after initiation visit.

10.6 Subjects not completing the Study will be paid for on a prorated basis according to the number of completed visits. All payments will be made for study subject visits according to the above Payment Schedule attached as **Annex 3**. No payments will be made for any study subject excluded from analysis because of Protocol violations that were within the **Investigator's control**. Reimbursement for expenses related to screening failures will be made according to the Payment Schedule in **Annex 3**. HiPP shall make the last payment after the Institution has appropriately answered all data clarification requests and has performed a closeout visit to the study site.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

§ 11 TERMINATION

11.1 Either Party may terminate this Agreement for any safety and/or efficacy concerns or other ethical grounds by giving written notice to the other Parties with immediate effect. In case of early termination

[REDACTED]

10.5 Společnost HiPP si vyhrazuje právo Smlouvu okamžitě ukončit, pokud nebudou do dvou měsíců od iniciační návštěvy na pracovišti určeném pro vykonání klinického hodnocení přijati do Hodnocení žádní účastníci.

10.6 Odměna za účastníky, kteří Hodnocení nedokončí, bude uhrazena v poměrné výši podle počtu uskutečněných návštěv. Veškeré platby za návštěvy účastníků Hodnocení budou provedeny v souladu s výše uvedeným Harmonogramem plateb, který tvoří **přílohu č. 3**. Za účastníka, který byl z Hodnocení vyloučen z důvodu porušení Protokolu, které bylo v moci Zkoušejícího, nebudou provedeny žádné platby. Výdaje související s potenciálními účastníky, kteří neprošli screeningovým vyšetřením, budou proplaceny podle Harmonogramu plateb uvedeného v **příloze č. 3**. Společnost HiPP provede poslední platbu poté, co Zdravotnické zařízení řádně odpoví na veškeré žádosti o vysvětlení údajů a provede závěrečnou návštěvu na pracovišti, kde klinické hodnocení proběhlo.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

§ 11 UKONČENÍ SMLOUVY

11.1 Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností na základě pochyb o bezpečnosti a/nebo účinnosti nebo z jiných etických důvodů podáním písemné výpovědi

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
§ 13 PUBLICATION AND PUBLICITY	§ 13 ZVEŘEJŇOVÁNÍ A PUBLIKACE
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

§ 15 USE OF IP

§ 16 DATA PROTECTION

16.1 The Parties shall comply, and shall ensure that any employee, subcontractor or other third party involved in the conduct of the Study complies with Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation – “GDPR”), applicable national data protection and confidentiality laws and any professional confidentiality and secrecy obligations.

§ 15 POUŽÍVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU

§ 16 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

16.1 Smluvní strany budou dodržovat – a zajistí, aby všichni zaměstnanci, subdodavatelé nebo jiné třetí osoby podílející se na provádění Hodnocení dodržovali – nařízení (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“), platné vnitrostátní právní předpisy o ochraně osobních údajů a zachování důvěrnosti a jakékoli povinnosti zachování profesní důvěrnosti a mlčenlivosti.

16.7 The Investigator is responsible to ensure that written consent to the data processing is provided prior to any collection and processing of personal data. Therefore, each Data Protection Information and Consent Form shall be signed by both the study subject (or its legal representative(s)) and the Investigator. The original signed Data Protection Information and Consent Form shall be kept with the other study material at the study site. Both HiPP and the Investigator share responsibility for the completeness and accuracy of the Data Protection Information and Consent Form.

16.7 Zkoušející je povinen zajistit, aby před shromažďováním a zpracováním osobních údajů byl udělen písemný souhlas se zpracováním údajů. Každý Formulář souhlasu a Informace o ochraně osobních údajů tak musí vždy podepsat jak účastník Hodnocení (nebo jeho zákonný zástupce (zákonní zástupci)), tak Zkoušející. Podepsaný originál Formuláře souhlasu a Informací o ochraně osobních údajů bude uchováván spolu s ostatními materiály týkajícími se Hodnocení na pracovišti, kde klinické hodnocení probíhá. Společnost HiPP i Zkoušející odpovídají za úplnost a přesnost Informací o ochraně osobních údajů a Formuláře souhlasu.

If to HiPP, to: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[illegible]

Oznámení určená Zdravotnickému zařízení: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

If to Hungarotrial, to: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

If to Institution, to: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

§ 18 ASSIGNMENT

Neither Party may assign its rights and obligations under this Agreement without the other Parties' prior written consent, except that HiPP may (i) assign its rights and obligations under this Agreement or any part hereof to one or more of its Affiliates or (ii) assign this Agreement in its entirety to a successor to all or substantially all of its business or assets to which this Agreement relates. Any permitted assignee will assume all obligations of its assignor under this Agreement (or related to the assigned portion in case of a partial assignment). Any attempted assignment in contravention of the foregoing will be void. Subject to the terms of this Agreement, this Agreement will be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns.

§ 19 SUBCONTRACTING

The Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of HiPP. Any such consent shall not relieve the Institution of its obligations hereunder. The Institution will promptly inform HiPP as soon as it considers the involvement of any subcontractor.

§ 20 SEVERABILITY

If any provision of this Agreement is or becomes ineffective or impracticable in part or in whole, it shall not affect the effectiveness of the remaining provisions of this Agreement. In place of any ineffective or impracticable provision a reasonable provision shall apply which, insofar as legally possible, most clearly reflects that which the Parties would have sought. The same shall apply in case of any omission.

§ 18 POSTOUPENÍ

Žádná ze Smluvních stran není bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany oprávněna postoupit práva a povinnosti podle této Smlouvy, avšak s tím, že společnost HiPP je oprávněna i) postoupit svá práva a povinnosti podle této Smlouvy nebo jejich část jedné či několika spřízněným společnostem nebo ii) postoupit tuto Smlouvu v celém rozsahu nástupci všech nebo podstatné části svého podniku nebo majetku, na který se tato Smlouva vztahuje. Přípustný postupník přebírá veškeré závazky postoupitele vyplývající z této Smlouvy (nebo v případě částečného postoupení související postoupenou část). Jakýkoliv pokus o postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatný. Za podmínek této Smlouvy se tato Smlouva uzavírá ve prospěch Smluvních stran a jejich právních nástupců a přípustných postupníků a je pro tyto osoby závazná.

§ 19 VYUŽITÍ SUBDODAVATELŮ

Zdravotnické zařízení plněním svých povinností podle této Smlouvy nepověří žádného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu společnosti HiPP. Žádný takový souhlas nezprošťuje Zdravotnické zařízení jeho povinností podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení neprodleně informuje společnost HiPP, bude-li uvažovat o zapojení jakéhokoli subdodavatele.

§ 20 ODDĚLITELNOST

Je-li nebo stane-li se kterékoli ustanovení této Smlouvy zcela nebo zčásti neúčinným nebo nevymahatelným, nebude tím dotčena účinnost ostatních ustanovení této Smlouvy. Namísto jakéhokoli neúčinného nebo nevymahatelného ustanovení se použije přiměřené ustanovení, které bude v právně přípustném rozsahu nejvíce odpovídat záměru Smluvních stran. Totéž platí v případě opomenutí ve Smlouvě.

§ 21 VZDÁNÍ SE PRÁV

Vzdání se nároku vyplývajícího z jakéhokoli ustanovení či podmínky této Smlouvy, bez ohledu na to, zda úmyslné či jiné, v jednom nebo více případech se nepovažuje za vzdání se dalšího nebo trvajícího nároku vyplývajícího z uvedeného ustanovení či podmínky nebo jakéhokoli jiného ustanovení či

§ 21 WAIVER

No waiver of any term, provision or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or of any other term, provision or condition of this Agreement.

§ 22 ENTIRE AGREEMENT

This Agreement (including the Protocol) represents the entire understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof. No amendment to this Agreement will be effective or binding unless it is in writing signed by all Parties and refers to this Agreement. This shall also apply to a change or revocation of the written form clause itself.

§ 23 DEBARMENT

Neither the Institution, nor any person employed thereby nor any collaborator who is involved in the performance of the Study has been debarred and no debarred person will in the future be employed or engaged by the Institution in connection with any work to be performed for or on behalf of HiPP. If at any time after the execution of this Agreement, the Institution becomes aware that the Institution or any person employed or engaged thereby is debarred, or is in the process of being debarred, the Institution hereby certifies that the Institution will so notify HiPP at once.

§ 24 JURISDICTION AND APPLICABLE LAW

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic. The Contracting Parties hereby agree on the local

podmínky této Smlouvy ani nelze tímto způsobem vykládat.

§ 22 ÚPLNÉ UJEDNÁNÍ

Tato Smlouva (včetně Protokolu) představuje veškeré ujednání mezi Smluvními stranami ve vztahu k jejímu předmětu. Jakýkoli dodatek k této Smlouvě bude účinný a závazný, pouze pokud bude vyhotoven písemně a podepsán všemi Smluvními stranami a bude odkazovat na tuto Smlouvu. Totéž platí pro změnu nebo zrušení tohoto ustanovení o požadavku písemné podoby.

§ 23 VYLOUČENÉ OSOBY

Zdravotnické zařízení ani žádný jeho zaměstnanec či spolupracovník, který se podílí na provádění Hodnocení, nejsou vyloučenou osobou (*debarred person*) a Zdravotnické zařízení nebude v budoucnu žádné takové vyloučené osoby zaměstnávat, ani s nimi spolupracovat, v souvislosti s jakýmkoli činnostmi, které mají být vykonány pro společnost HiPP nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že pokud se kdykoli po podpisu této Smlouvy dozví, že se Zdravotnické zařízení nebo jakákoli osoba, kterou zaměstnává nebo se kterou spolupracuje, staly vyloučenou osobou, nebo že byl proces jejich vyloučení zahájen, neprodleně tuto skutečnost oznámí společnosti HiPP.

§ 24 SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST A ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva se řídí a vykládá v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany tímto pro případ vzájemného sporu sjednávají místní příslušnost Okresního soudu ve Strakonicih v České Republice, aniž by tím bylo dotčeno právo na odvolání.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců s úmyslem být touto Smlouvou právně vázány.

jurisdiction of the District Court in Strakonice, Czech Republic, without restricting any right of appeal. IN WITNESS WHEREOF, the Parties intending to be bound have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.	
--	--