

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
between	mezi
Aposcience AG Dresdner Straße 87 / A 21 1200 Vienna Austria	Aposcience AG Dresdner Straße 87 / A 21 1200 Wien Rakousko
Represented by Prof. Dr. Hendrik Jan Ankersmit (hereinafter "SPONSOR")	Zastoupena Prof. Dr. Hendrik Jan Ankersmit (dále jen "ZADAVATEL")
with the CRO commissioned	s pověřenou smluvní výzkumnou organizací
FGK Clinical Research GmbH Heimeranstr. 35 80339 Munich Germany	FGK Clinical Research GmbH Heimeranstr. 35 80339 München Německo
Represented by Martin Krauss (hereinafter "CRO")	Zastoupena Martin Krauss (dále jen „CRO“)
and	a
Central Military Hospital U Vojenske nemocnice 1200 169 02 Praha Czech Republic	Ustřední vojenská nemocnice U Vojenske nemocnice 1200 169 02 Praha Czech Republic
Represented by prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D. ředitel (hereinafter "Healthcare facility")	Zastoupena prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D. ředitel (dále jen "Zdravotnické zařízení")

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

Preamble	Preamble
APOSCIENCE AG (= SPONSOR) intends to conduct a placebo-controlled, interventional clinical phase First-in-Man/Phase II with APO-2, a medicinal product in development for the treatment of patients with diabetic foot syndrome, in order to obtain initial information on the efficacy and safety of APO-2. The clinical trial is a multicenter, multinational study.	APOSCIENCE AG (= ZADAVATEL) hodlá provést placebem kontrolovanou intervenční klinickou fází první studie na člověku / Fáze II s APO-2, léčivým přípravkem vyvíjeným pro léčbu pacientů se syndromem diabetické nohy, s cílem získat počáteční informace o účinnosti a bezpečnosti APO-2. Klinické hodnocení je multicentrická, mezinárodní studie.
Healthcare facility has appointed its employee [REDACTED] as Principal Investigator to conduct the clinical trial at Diabetologické centrum Interní kliniky 1. LF UK a ÚVN. [REDACTED] has the appropriate knowledge, experience and capabilities required to conduct clinical trials in the above indication area, has access to the required number of patients according to the inclusion and exclusion criteria described in the protocol (Annex 2) and is interested in conducting the above clinical trial.	Zdravotnické zařízení určilo svého zaměstnance [REDACTED] jako Hlavního zkoušejícího k realizaci klinického hodnocení prováděného na Diabetologickém centru Interní kliniky 1. LF UK a ÚVN. [REDACTED] má odpovídající znalosti, zkušenosti a schopnosti potřebné k realizaci klinického hodnocení ve výše zmíněné indikační oblasti, má přístup k požadovanému počtu pacientů v souladu kritérii pro zařazení a vyloučení popsanými v protokolu (Příloha 2) a má zájem provést výše uvedené klinické hodnocení.
SPONSOR agrees to the inclusion of [REDACTED] as Principal Investigator in the performance of the clinical trial. Fulfilment of obligations of the Principal Investigator and Investigators (hereinafter referred to as investigators) stipulated by this contract shall be ensured by the Healthcare facility as their employer within the scope of employment relations. The Healthcare facility shall be liable for the fulfilment of the Investigator's obligations. The Healthcare facility undertakes to conclude within 14 days from the conclusion hereof an «agreement to	ZADAVATEL souhlasí se zařazením [REDACTED] jako Hlavního zkoušejícího pro provádění klinického hodnocení. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a zkoušejících (dále jen zkoušející) stanovených touto smlouvou zajistí Zdravotnické zařízení jako jejich zaměstnavatel v rámci pracovněprávních vztahů. Zdravotnické zařízení odpovídá za plnění povinností zkoušejícího. Zdravotnické zařízení se zavazuje do 14 dnů ode dne uzavření této smlouvy uzavřít se Zkoušejícím «Dohodu o provedení práce/dohodu o pracovní činnosti», která Zkoušejícího zaváže k

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	complete a job / agreement to perform work» on the basis of which the Investigator will undertake to perform obligations especially pursuant to legal regulations given in § 2, article 8 hereof.	plnění povinností zejména dle právních předpisů uvedených v § 2, odstavci 8 této smlouvy.
	The hospital pharmacy of ÚVN Prague (hereinafter The Pharmacy) will receive investigational medicinal products from SPONSOR or its representative, store and, at the request of the Investigator, prepare it for administration to a study patient. For this reason, the Healthcare facility/Investigator and the Pharmacy shall cooperate closely.	Nemocniční lékárna ÚVN Praha (dále jen Lékárna) obdrží hodnocené léčivé přípravky od ZADAVATELE nebo jeho zástupce, uskladní je a na žádost Zkoušejícího je připraví k podání pacientovi v rámci klinického hodnocení. Z tohoto důvodu budou Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Lékárna úzce spolupracovat.
	The SPONSOR uses the company FGK Clinical Research GmbH (hereinafter referred to as "CRO") to supervise the clinical trial.	ZADAVATEL využívá k dohledu nad klinickým hodnocením společnost FGK Clinical Research GmbH (dále jen CRO").
	The National Coordinating Investigator is [REDACTED]	Národním koordinujícím zkoušejícím je [REDACTED]

	The following details are agreed to:	Byly dohodnuty následující podrobnosti:
	§ 1 Subject matter of the agreement	§ 1 Předmět smlouvy
1.	SPONSOR appoints the Healthcare facility in cooperation with the investigator to carry out the clinical trial. "A randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate safety and dose dependent clinical efficacy of APO-2 at three different doses in patients with diabetic foot ulcer" in accordance with the specifications made in the study protocol (protocol number MARSYAS II) version 1.0 including subsequent changes.	ZADAVATEL pověřil Zdravotnické zařízení ve spolupráci se Zkoušejícím provést klinické hodnocení. „Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojité zaslepená studie hodnotící bezpečnost a na výši dávky závislou klinickou účinnost APO-2 při třech různých dávkách u pacientů s diabetickým vředem na noze“ v souladu se specifikacemi uvedenými ve studijním protokolu (číslo protokolu MARSYAS II) verze 1.0, včetně následných změn.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	The study protocol (Annex 2) with its appendices shall be considered a component part of this agreement.	Protokol klinického hodnocení (Příloha 2) s jeho dodatky se považují za součást této smlouvy.
2.	The stipulations made in the protocol are binding for the parties and thus constitute an integral part of the agreement; this also applies to subsequent amendments to the protocol.	Ustanovení uvedená v protokolu jsou pro strany závazná, a proto tvoří nedílnou součást smlouvy; to platí i pro následné změny protokolu.
3.	Deviations from the protocol require the written consent of SPONSOR. All agreements must always be made in written form.	Odchytky od protokolu vyžadují písemný souhlas ZADAVATELE. Všechna ujednání musí být vždy učiněna písemně.
4.	APOSCIENCE AG is the SPONSOR of the planned clinical trial and assumes overall responsibility for its initiation, organization and financing.	Společnost APOSCIENCE AG je ZADAVATELEM plánovaného klinického hodnocení a nese celkovou odpovědnost za jeho zahájení, organizaci a financování.
5.	FGK is commissioned by the SPONSOR to carry out and manage the clinical trial as a contract research organisation (CRO). All obligations of the SPONSOR towards the contracting parties remain unaffected by this.	Společnost FGK je pověřena ZADAVATELEM, aby provedla a vedla klinické hodnocení jako smluvní výzkumná organizace (CRO). Tím nejsou dotčeny žádné závazky ZADAVATELE vůči smluvním stranám.
6.	By signing this agreement, the Investigator agrees that the notifications that must be made to the authorities at the time of registration and deregistration of the Healthcare facility and over the further course of the study are to be made by SPONSOR or the CRO appointed by SPONSOR or a consultancy firm commissioned by SPONSOR.	Podpisem této smlouvy souhlasí Zkoušející s tím, že oznámení, která musí být učiněna orgánům v době registrace a zrušení registrace Zdravotnického zařízení a během dalšího průběhu klinického hodnocení, budou učiněna ZADAVATELEM nebo CRO pověřenou ZADAVATELEM nebo poradenskou firmou pověřenou ZADAVATELEM.
7.	The following requirements must be met before the clinical trial starts:	Před zahájením klinického hodnocení musí být splněny následující podmínky:
	- A favourable opinion must have been issued by an ethics committee that is established in accordance with state law and responsible for the clinical trials at Healthcare facility.	- Etická komise, která je zřízena v souladu se státním právem a je odpovědná za klinická hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, musí vydat příznivé stanovisko.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	- The approval of the competent national higher authority must be on hand.	- Musí být k dispozici souhlas příslušného vnitrostátního vyššího orgánu.
	- The notifications to the competent supervisory authorities must have been made.	- Musí být učiněna oznámení příslušným orgánům dozoru.
	All costs incurred as a result of these requirements shall be borne by SPONSOR.	Veškeré náklady spojené se zajištěním těchto podmínek ponese ZADAVATEL.
8.	The planned timeframe of the clinical trial is as follows:	Plánovaný časový harmonogram klinického hodnocení je následující:
	- Approval by the authority: 1st quarter 2021	- Schválení regulačním úřadem: 1. čtvrtletí 2021
	- Approval by the ethics committee(s): 4th quarter 2020	- Schválení etickou komisí (komisemi): 4. čtvrtletí 2020
	- Initiation of the Healthcare facility: 2nd quarter 2021	- Inicie Zdravotnického zařízení: 2. čtvrtletí 2021
	- Duration of patient recruitment period: approx. 8-10 months	- Doba trvání náboru pacientů: přibližně 8 až 10 měsíců
	- End of patient recruitment: provisionally in 4th quarter 2021	- Konec náboru pacientů: předpoklad je 4. čtvrtletí 2021
	- Last Patient Last Visit: provisionally in 4th quarter 2021	- Poslední návštěva posledního pacienta: předběžně v 4. čtvrtletí 2021
	- Completion of monitoring and data cleaning: provisionally in 1st quarter 2022	- Dokončení monitorování a čištění dat: předběžně 1. čtvrtletí 2022
9.	The Healthcare facility / the Investigator shall endeavour to enrol during - Phase II part (Main phase) a minimum of 1-2 patients monthly.	Zdravotnické zařízení / Zkoušející se bude snažit zařadit během: - části Fáze II (hlavní fáze) minimálně 1 až 2 pacienty měsíčně.
10.	Patient recruitment for the clinical trial as a whole shall end once the number stipulated in the protocol is reached, or the SPONSOR terminates the study prematurely.	Nábor pacientů do klinického hodnocení jako celek skončí, jakmile bude dosaženo počtu stanoveného v protokolu, nebo ZADAVATEL klinické hodnocení předčasně ukončí.
	§ 2 Duties of the Investigator and the Healthcare facility	§ 2 Povinnosti Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení
1.	The Investigator undertakes to conduct and document the clinical trial independently and autonomously in accordance with the available protocol,	Zkoušející se zavazuje k nezávislému a zodpovědnému provedení a dokumentaci klinického hodnocení, v souladu s aktuálním protokolem,

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	the applicable instructions, and any potential amendments. SPONSOR shall supply all documents required for the performance of the clinical trial.	příslušnými předpisy a případnými změnami. ZADAVATEL poskytne všechny dokumenty potřebné k provedení klinického hodnocení.
2.	The Healthcare facility shall bear full medical responsibility for all patients included at their site for the above-mentioned clinical trial.	Zdravotnické zařízení nese plnou lékařskou odpovědnost za všechny pacienty zařazené v jejich místě za účelem výše uvedeného klinického hodnocení.
3.	The Investigator assures that his activity within the framework of the clinical trial does not conflict with his official obligations.	Zkoušející se zaručuje že jeho činnost v rámci klinického hodnocení není v rozporu s jeho oficiálními povinnostmi.
4.	The Investigator and the Healthcare facility undertake to meet the operational and personnel requirements for conducting the clinical trial. The Investigator must ensure that all members of the study team have the necessary qualifications and receive adequate instruction according to the protocol. This also includes arrangements for emergency measures. If there occurs a new fact in connection with the carrying out of the clinical assessment which may affect safety of the persons under assessment, the Healthcare facility shall be obliged to take immediate measures for the protection of the persons under assessment from immediate danger and to immediately inform the Sponsor.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují splnit provozní a personální požadavky potřebné pro provedení klinického hodnocení. Zkoušející musí zajistit, aby všichni členové studijního týmu měli potřebnou kvalifikaci a byli adekvátně proškoleni v souladu s protokolem. To také zahrnuje preventivní opatření pro naléhavé případy. Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je Zdravotnické zařízení povinno přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím a neprodleně informovat Zadavatele.
5.	Prior to commencement of the clinical trial, the Investigator shall be informed of the pharmacological, toxicological and clinical properties of the investigational medicinal product that justify its use in the clinical trial by submitting the current version of the Investigator's Brochure.	Před zahájením klinického hodnocení musí být Zkoušející informován o farmakologických, toxikologických a klinických vlastnostech hodnoceného léčivého přípravku, které odůvodňují jeho použití v klinickém hodnocení předložením aktuální verze brožury pro zkoušejícího.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

6.	Before initiation of the clinical trial, the Investigator and the Healthcare facility shall check with the contact person named in § 4, item 1 that all requirements for the commencement of the clinical trial are met.	Před zahájením klinického hodnocení se Zkoušející a Zdravotnické zařízení ujistí u kontaktní osoby uvedené v § 4 odst. 1, že jsou splněny všechny požadavky pro zahájení klinického hodnocení.
7.	The Investigator and the Healthcare facility undertake to adhere to all applicable legal regulations and guidelines in the performance of the clinical trial, in particular, but not limited to, national pharmaceutical legislation, the European guidelines for clinical trials, ICH-GCP, and the Declaration of Helsinki, each as amended, as well as the applicable data protection regulations.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat při provádění klinického hodnocení všechny platné právní předpisy a pokyny, zejména a mimo jiné národní farmaceutickou legislativu, evropské směrnice pro klinická hodnocení, ICH-GCP a Helsinskou deklaraci, každé v platném znění, jakož i příslušné předpisy o ochraně údajů.
8.	Submission of the protocol for this clinical trial and other required documents to the ethics committee(s) responsible for the Investigator and to competent authorities within the context of the application for a favourable opinion or approval shall be performed via the CRO commissioned by SPONSOR. The Investigator may be consulted for communication with the Ethics Committee(s). The favourable opinion and the approval shall be made to the Investigator without delay.	Protokol pro toto klinické hodnocení a další požadované dokumenty se předkládají etické komisi (komisím) odpovědným za Zkoušejícího a příslušným orgánům v rámci žádosti o kladné stanovisko nebo souhlasu, a to prostřednictvím CRO pověřené ZADAVATELEM. Zkoušející může být konzultován za účelem komunikace s etickou komisí (komisemi). Kladné stanovisko a souhlas se neprodleně předají Zkoušejícímu.
9.	The Investigator and the Healthcare facility undertake only to commence and continue the clinical trial once the required regulatory authorisations have been obtained, the required notifications have been made, and the favourable opinion from the competent ethics committee(s) required has been received.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují zahájit klinické hodnocení a pokračovat v něm, jakmile budou získána požadovaná regulační oprávnění, budou učiněna požadovaná oznámení a po obdržení kladného stanoviska příslušné etické komise (komisí).
10.	The Investigator shall ensure that all members of the study team involved in the performance of the clinical trial or involved in the care of study subjects are	Zkoušející zajistí, aby všem členům týmu klinického hodnocení zapojeným do provádění klinického hodnocení nebo zapojeným do péče o subjekty

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	provided with all information relevant for them. This applies in particular to the cooperation with the Pharmacy.	klinického hodnocení byly poskytnuty veškeré informace pro ně relevantní. To platí zejména pro spolupráci s Lékárnou.
11.	The Investigator undertakes not to recruit any more patients in the clinical trial after receiving notification that the total number of study subjects stipulated in the protocol has already been reached in the clinical trial.	Zkoušející se zavazuje, že do klinického hodnocení nepřijme žádné další pacienty poté, co obdrží oznámení, že celkový počet subjektů klinického hodnocení stanovený v protokolu již byl v klinickém hodnocení dosažen.
12.	The Investigator shall immediately inform the Pharmacy about enrolled study patients and their planned visits. The Pharmacy shall then prepare the investigational medicinal product and make it available to the Investigator in a timely manner as defined in the protocol. The Pharmacy shall ensure that the blinding of the Healthcare facility/Investigator is maintained.	Zkoušející neprodleně informuje Lékárnu o pacientech zařazených do klinického hodnocení a o jejich plánovaných návštěvách. Lékárna poté připraví hodnocený léčivý přípravek k výdeji a včas jej poskytne Zkoušejícímu, jak je uvedeno v protokolu. Lékárna zajistí, aby bylo zachováno zaslepení Zdravotnického zařízení / Zkoušejícího.
13.	The Investigator may only use the investigational medicinal products for their intended purpose and shall keep a record of their use and whereabouts in the medical record or the documents provided. Investigational medicinal products must be stored in such a way that they cannot be accessed by third parties and may not be passed on to third parties.	Zkoušející smí používat hodnocené léčivé přípravky pouze k zamýšlenému účelu, musí vést záznamy o jejich použití a skladování v lékařských záznamech nebo v poskytnutých dokumentech. Hodnocené léčivé přípravky musí být skladovány tak, aby k nim neměli přístup třetí strany, a nesmí být poskytnuty třetím stranám.
14.	The Investigator shall ensure that patient data are only transmitted in pseudonymized form, using the patient's identification or randomization number.	Zkoušející zajistí, aby údaje o pacientovi byly předávány pouze v pseudonymizované podobě, a to pomocí identifikačního nebo randomizačního čísla pacienta.
15.	The Investigator and the Healthcare facility are responsible for collecting the data as scheduled and in accordance with the protocol. The Investigator shall fill out the electronic case report forms (eCRF)	Zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídají za shromažďování údajů podle plánu a v souladu s protokolem. Zkoušející vyplní kompletně elektronickou dokumentaci (eCRF) pro

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	completely for each included patient within one week of the patient visit and, if necessary, promptly corrects any documentation errors upon their discovery. Patients who withdraw early are also to be documented.	každého zařazeného pacienta, a to do jednoho týdne od návštěvy pacienta, a v případě potřeby okamžitě opraví veškeré chyby dokumentace po jejich zjištění. Předčasně vyřazení pacienti se musí také zdokumentovat.
16.	The Investigator and the Healthcare facility undertake to grant SPONSOR or its appointed CRO and its respective staff members, external auditors commissioned, and domestic and foreign health, licensing and supervisory authorities direct access to all original data and original documents (e.g. original findings saved electronically using a validated data scanning program) collected and compiled within the context of the clinical trial, including medical records and computerised original data. Furthermore, Investigator and Healthcare facility shall support SPONSOR, CRO and the competent supervisory authorities to the best of their ability in the performance of inspections and audits. All data and documents relevant to the clinical trial must be made available upon request to the competent supervisory authorities. SPONSOR shall bear the costs on a pro rata basis for audits or inspections by the authorities conducted due to studies by SPONSOR. These costs shall be assumed on the condition that a copy of the inspection report (audit report) or the part of the inspection report (audit report) that relates to the SPONSOR studies is received.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují udělit ZADAVATELI nebo jím jmenované CRO a jejich příslušným zaměstnancům, pověřeným externím auditorům a domácím a zahraničním zdravotním, regulačním a dohledovým orgánům přímý přístup ke všem původním údajům a dokumentům (např. původní zjištění uložená elektronicky pomocí ověřeného programu pro skenování dat), shromážděným a sestaveným v rámci klinického hodnocení, včetně lékařských záznamů a původních počítačových dat. Dále Zkoušející a Zdravotnické zařízení vynaloží své maximální úsilí na pomoc pro ZADAVATELE, CRO a příslušné orgány dohledu při provádění kontrol a auditů. Všechny údaje a dokumenty týkající se klinického hodnocení musí být na vyžádání poskytnuty příslušným dohledovým orgánům ZADAVATEL poměrným dílem uhradí náklady za úřední inspekce nebo audity, prováděné kontrolním orgánem, týkající se klinických hodnocení ZADAVATELE. Tyto náklady budou převzaty pod podmínkou, že bude obdržena kopie kontrolní zprávy (zprávy o auditu) nebo části kontrolní zprávy (zprávy o auditu), která se týká klinických hodnocení ZADAVATELE.
17.	The Investigator and the Healthcare facility assure that the equipment used in-	Zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, aby vybavení používané na

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	house is calibrated and validated. If necessary, certificates must be provided. The Investigator and the Healthcare facility shall be responsible for the maintenance and, if applicable, the calibration of its own equipment used in the clinical trial. Reference ranges and confirmations of the correctness of the measurement method are provided for all laboratory parameters measured during the study.	pracovišti bylo kalibrováno a validováno. V případě potřeby musí být poskytnuty certifikáty. Zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovídají za údržbu a případnou kalibraci svého vlastního vybavení použitého v klinickém hodnocení. Pro všechny laboratorní parametry měřené během klinického hodnocení jsou poskytnuty referenční meze a potvrzení správnosti metody měření.
18.	All study-related data collected is forwarded to SPONSOR via the CRO or a commissioned company. In addition, the collection of photographic data is forwarded to SPONSOR via a company commissioned by SPONSOR.	Všechny shromážděné údaje týkající se klinického hodnocení jsou předávány ZADAVATELI prostřednictvím CRO nebo pověřené společnosti. Kromě toho je kolekce fotografických údajů předána ZADAVATELI prostřednictvím společnosti pověřené ZADAVATELEM.
19.	The Investigator and the Healthcare facility undertake to cooperate with monitors appointed by SPONSOR or CRO and follow their instructions.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují spolupracovat s monitory jmenovanými ZADAVATELEM nebo CRO a řídit se jejich pokyny.
20.	Upon request, the Investigator and the Healthcare facility must hand over or deliver all clinical data, including the completed eCRFs and other information and findings which are relevant to this clinical trial, to monitors authorised by SPONSOR or the CRO.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení musí na požádání poskytnout nebo předat monitorům pověřených ZADAVATELEM nebo CRO všechny klinické údaje včetně vyplněného eCRF a dalších relevantních informací a zjištění vztahující se k tomuto klinickému hodnocení.
21.	The original data from patient records must be made available to such persons whose function it is to conduct monitoring, audits or official inspections.	Originální údaje ze záznamů o pacientech musí být zpřístupněny osobám odpovědným za monitorování, auditu nebo úřední kontroly v souladu se zákony o ochraně údajů.
22.	The Investigator and the Healthcare facility must archive all study-related documents, folders, files and information (including the disks containing eCRF data as well as medical records (Patient's	Zkoušející a Zdravotnické zařízení musí během klinického hodnocení archivovat veškeré dokumenty, složky, soubory a informace související s klinickým hodnocením (včetně disků obsahujících

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	medical files), original findings, Informed Consent Forms) during the clinical trial and in accordance with applicable legal requirements for at least 15 years after the completion or termination of the clinical trial.	údaje eCRF, jakož i lékařské záznamy (lékařské soubory pacienta), původní nálezy a formuláře s informovaným souhlasem) v souladu s příslušnými právními požadavky po dobu nejméně 15 let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení.
23.	The Investigator or the Healthcare facility shall provide SPONSOR or the CRO appointed by SPONSOR with current, signed CVs of the medical members of the study team involved in the aforementioned clinical trial at the Healthcare facility, as well as a description of how the Healthcare facility is qualified for the performance of the aforementioned clinical trial. The Investigator and the Healthcare facility shall obtain a signature from all members of the study team involved in the aforementioned clinical trial on the following documents and shall make these available to SPONSOR or its appointed CRO: a Financial Disclosure Form, the protocol signature page, an authorisation to provide notification to the competent supervisory authority of the Investigators participating in the aforementioned clinical trial, a statement from all Investigators participating in the aforementioned clinical trial about compliance with "Good Clinical Practice" and the provisions in the protocol, compliance with their legal and contractual obligations, and their knowledge of the Investigator's brochure.	Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení poskytnou ZADAVATELI nebo CRO jmenované ZADAVATELEM aktuální podepsané životopisy zdravotnických členů studijního týmu zapojených do výše uvedeného klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, jakož i popis toho, jak je Zdravotnické zařízení kvalifikované pro provedení výše uvedeného klinického hodnocení. Zkoušející a Zdravotnické zařízení získají podpis ode všech členů studijního týmu zapojených do výše uvedeného klinického hodnocení následujících dokumentů a zpřístupní je ZADAVATELI nebo jím jmenované CRO: formulář zpřístupnění finančních údajů, podpisovou stránku protokolu, oprávnění poskytnout oznámení příslušnému dozorovému orgánu zkoušejících účastníků se výše uvedeného klinického hodnocení, prohlášení všech zkoušejících účastníků se výše uvedeného klinického hodnocení o souladu se „správnou klinickou praxí“ a ustanoveními protokolu, dodržování jejich zákonných a smluvních povinností a jejich znalost brožury zkoušejícího.
24.	The Investigator and members of the study team shall attend the SPONSORS Investigator Meeting as far as possible. Any travel costs incurred shall be borne by the SPONSOR.	Zkoušející a členové studijního týmu se zúčastní Investigator Meeting pořádaným ZADAVATELEM, pokud je to možné. Veškeré vzniklé cestovní náklady nese ZADAVATEL.
25.	The Investigator shall ensure, that the Pharmacy responsible for the investigational medicinal product	Zkoušející zajistí, aby Lékárna odpovědná za přípravu hodnoceného léčivého přípravku, byla včas

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	preparation is informed within good time about enrolled patients and their study visits.	informována o zařazených pacientech a o jejich návštěvách v rámci klinického hodnocení.
26.	The Pharmacy provides study-specific services under the supervision of the Investigator.	Lékárna poskytuje specifické služby pro klinické hodnocení pod dohledem Zkoušejícího.
	§ 3 Duties of Pharmacy of Healthcare facility	§ 3 Povinnosti Lékárny Zdravotnického zařízení
1.	All study-related data is forwarded to SPONSOR via the CRO or a commissioned company.	Veškeré údaje týkající se klinického hodnocení jsou předávány ZADAVATELI prostřednictvím CRO nebo pověřené společnosti.
2.	Personal patient data shall exclusively be transmitted in pseudonymized form, i.e. using the patient identification number or randomisation number, if applicable. This applies in particular to eCRF entries.	Osobní údaje o pacientech se předávají výhradně v pseudonymizované podobě, tj. za použití identifikačního čísla pacienta nebo případně randomizačního čísla. To se týká zejména záznamů eCRF.
3.	The original data from the patient files must be made available to those persons whose task is to verify and validate in their function as monitors, auditors or inspectors.	Originální údaje ze záznamů o pacientech musí být zpřístupněny osobám odpovědným za jejich ověřování a validaci, v souladu s jejich funkcí, jako jsou monitoři, auditoři nebo inspektoři.
4.	The Pharmacy uses the long term storage premises of the Healthcare facility to archive all study-related documents, folders, files and information (including the disks containing eCRF data) as well as records (Patient's files), obtained during the clinical trial and in accordance with applicable legal requirements for at least 15 years after the completion or termination of the clinical trial.	Lékárna používá pro dlouhodobou archivaci prostory Zdravotnického zařízení a v souladu s příslušnými zákonnými požadavky minimálně po dobu 15 let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení zde archivuje veškeré dokumenty, složky, soubory a informace související s klinickým hodnocením (včetně disků obsahujících údaje eCRF) a záznamů (patientských záznamů pořízených během klinického hodnocení).
5.	The Pharmacy shall provide the SPONSOR or the CRO commissioned with current, signed CVs of all members of the trial team.	Lékárna poskytne ZADAVATELI nebo pověřené CRO aktuální a podepsané životopisy všech členů studijního týmu

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

6.	The Pharmacy shall ensure that the equipment used in-house is calibrated and validated. If necessary, certificates must be provided. Since investigational medicinal products must be stored under certain temperature conditions, records of the storage temperature shall be kept and made available.	Lékárna zajistí, aby vybavení používané na pracovišti bylo kalibrováno a validováno. V případě potřeby musí být poskytnuty certifikáty. Vzhledem k tomu, že hodnocené léčivé přípravky musí být skladovány za určitých teplotních podmínek, záznamy o skladovací teplotě musí být uchovány a k dispozici.
7.	The Pharmacy shall keep accurate records of receipt, storage and return of study drug and materials. A Pharmacy Site File containing the necessary documents is provided for this purpose.	Lékárna vede přesné záznamy o přijetí, skladování a vrácení studijního léčiva a materiálů. K tomuto účelu je k dispozici Pharmacy Site File (studijní dokumentace lékrány) obsahující potřebné dokumenty.
8.	The Pharmacy shall only use investigational medicinal products and materials for their intended use. Investigational medicinal products must be stored in such a way that they cannot be accessed by third parties and may not be transferred to third parties.	Lékárna smí používat hodnocené léčivé přípravky a materiály pouze k zamýšlenému účelu. Hodnocené léčivé přípravky musí být skladovány tak, aby k nim neměli přístup třetí strany, a nesmí být poskytnuty třetím stranám.
9.	The Pharmacy retrieves a patient's randomisation results from the eCRF and shall prepare the investigational medicinal product for the planned study visits in good time. If necessary, the Investigator must make a prescription, which may be provided on a study-specific form.	Lékárna obdrží výsledky randomizace pacienta z eCRF a včas připraví hodnocený léčivý přípravek pro plánované studijní návštěvy. V případě potřeby musí Zkoušející vydat předpis, který může být poskytnut na formuláři specifickém pro klinické hodnocení.
10.	The Pharmacy shall prepare the investigational medicinal product in accordance with the protocol, Investigator's brochure and SPONSOR instruction and maintain the related documentation carefully. The finished investigational medicinal product must be passed on to the Healthcare facility/ Investigator within the time defined in the protocol for administration to the patient.	Lékárna připraví hodnocený léčivý přípravek v souladu s protokolem, brožurou pro zkoušejícího (Investigator Brochure) a pokyny ZADAVATELE a pečlivě povede příslušnou dokumentaci. Hotový hodnocený léčivý přípravek musí být předán do Zdravotnického zařízení / Zkoušejícímu v časové lhůtě definované v protokolu pro podání pacientovi.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

11.	The Pharmacy shall ensure that information as to whether APO-2 or placebo is contained in a prepared trial medication is not disclosed to the other parties involved outside the Pharmacy (and to the blinded representatives of SPONSOR and the CRO involved). Only after study-wide or patient-specific unblinding may an exchange of information on the individual patient treatment with APO-2 or placebo be made.	Lékárna zajistí, aby informace o tom, zda je v připravené hodnocené medikaci obsaženo APO-2, nebo placebo, nebyla sdělena ostatním zapojeným stranám mimo lékárnu (a zaslepeným zástupcům ZADAVATELE a CRO). Výměna informací, o individuální léčbě pacienta s APO-2 nebo placebem, může být provedena teprve až po odslepení celého klinického hodnocení nebo konkrétního pacienta.
12.	The Pharmacy shall make the corresponding data entry into the eCRF within 1 week after the patient visit or the preparation of investigational medicinal product.	Lékárna provede odpovídající zadání dat do eCRF do 1 týdne po návštěvě pacienta nebo přípravě hodnoceného léčivého přípravku.
13.	The Pharmacy shall return unused or expired investigational medicinal products to the SPONSOR or its representative, disposes of saline solution, hydrogel and supplementary material on site.	Lékárna vrátí nepoužité, nespotřebované hodnocené i expirované léčivé přípravky ZADAVATELI nebo jeho zástupci, na místě zlikviduje fyziologický roztok, hydrogel a doplňkový materiál. .
14.	The Pharmacy shall participate in monitoring visits of the CROs involved, as well as in audit and inspection visits, if these are carried out there. The necessary documents, such as patient documentation, shall be disclosed in the process. The Pharmacy shall actively participate in the processing, correction and resolution of observations made during these visits.	Lékárna se účastní monitorovacích návštěv CRO, jakož i auditorských a kontrolních návštěv, pokud se tam provádějí. V tomto procesu se zveřejní nezbytné dokumenty, jako je například dokumentace pacienta. Lékárna se aktivně podílí na zpracování, opravách a řešení pozorování učiněných během těchto návštěv.
15.	The Pharmacy shall send a member of the Study team to the SPONSORs Investigator Meeting, as far as possible. Any travel costs incurred shall be borne by the SPONSOR.	Pokud je to možné, vyšle Lékárna člena studijního týmu na Investigator Meeting pořádaným ZADAVATELEM. Veškeré vzniklé cestovní náklady nese ZADAVATEL.
	§ 4 Duties of the SPONSOR	§ 4 Povinnosti ZADAVATELE

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

1.	The contact person at APOSCIENCE AG for clarifications of individual questions within the clinical trial is	Kontaktní osobou ve společnosti APOSCIENCE AG pro objasnění individuálních otázek v rámci klinického hodnocení je
2.	The Sponsor undertakes: a) to provide the Healthcare facility with assessed drugs (investigational medicinal product, verum and placebo) free of charge in a sufficient amount and quality so that clinical assessment may be carried out according to the record. The assessed drugs must be characterized proportionately to the level of their development, protected by defining an appropriate period, temperature, and other conditions for the keeping thereof, and in case of necessity there must be also defined procedures for the final treatment of the assessed drugs before they are administered to the persons under assessment, and aids for the administration thereof, they must be stable for the whole period of the use thereof, and packed in the way they are protected from contamination and deterioration during transportation and keeping, and duly designated and or coded; b) to deliver all the assessed drugs solely to the hospital pharmacy of ÚVN Prague. Breach of such obligation shall be assessed as extremely serious breach of the contract on the basis of which the Healthcare facility may terminate the contract; c) if there are made considerable changes in the course of the clinical development of the assessed drug with respect to a drug form, the Sponsor shall procure - before the use of a new drug form in the clinical assessment - data about the new drug form necessary for consideration whether and to what extent the changes carried out will affect the	Zadavatel se zavazuje: a) poskytnout Zdravotnickému zařízení hodnocená léčiva (hodnocený léčivý přípravek, verum a placebo) bezplatně v dostatečném množství a kvalitě tak, aby mohlo být klinické hodnocení provedeno podle protokolu. Hodnocená léčiva musí být charakterizována přiměřeně stupni jejich vývoje, chráněna vymezením vhodné doby, teploty a dalších podmínek pro jejich uchovávání a v případě potřeby určeny i postupy pro konečnou úpravu hodnocených léčiv před podáním subjektům a pomůcky pro jejich aplikaci, musí být stabilní po celou dobu jejich používání a balena tak, aby byla chráněna před kontaminací a znehodnocením během dopravy a uchovávání a řádně označena a případně kódována; b) dodat všechna hodnocená léčiva výhradně do nemocniční lékárny ÚVN Praha. Porušení této povinnosti se posuzuje jako zvláště závažné porušení smlouvy, na základě, kterého může Zdravotnické zařízení smlouvu vypovědět; c) pokud jsou v průběhu klinického vývoje hodnoceného léčiva provedeny významné změny lékové formy, zajistí zadavatel před použitím nové lékové formy v klinickém hodnocení údaje o nové lékové formě potřebné k posouzení, zda a do jaké míry provedené změny ovlivní farmakokinetický profil hodnoceného léčiva; d) zajistit vedení záznamů dokládajících přepravu, příjem, uchovávání, vrácení

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	pharmacokinetic profile of the assessed drug; d) to procure the keeping of records documenting transportation, receipt, storing, return and liquidation of the unused and expired assessed drugs, including the creation of a system of withdrawal and return of defective drugs, and to ensure disposal thereof; e) the Sponsor shall be obliged to provide the Healthcare facility free of charge - for the period of duration of the clinical assessment - with necessary medical technology for its use; this process shall be procured - on behalf of the Healthcare facility - solely by the Medical technology department of ÚVN. The conditions of use, ownership and disposal of the equipment are set out in a separate Loan Agreement.	a likvidaci hodnocených, nespotřebovaných i expirovaných léčiv včetně vytvoření systému stahování a vracení závadného léčiva a zabezpečuje jeho likvidaci; e) zadavatel je povinen bezplatně poskytnout Zdravotnickému zařízení na dobu trvání klinického hodnocení k jeho užívání potřebnou zdravotnickou techniku; tento proces za Zdravotnické zařízení zajistí výhradně Oddělení zdravotnické techniky ÚVN. Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou uvedeny v samostatné Smlouvě o výpůjčce.
3.	The SPONSOR shall supply the required eCRF, devices for photographic documentation and study specifically utilized materials at no costs. Any equipment and materials provided must be returned by the Healthcare facility at the end of the clinical trial. SPONSOR shall bear any costs incurred in this connection.	ZADAVATEL dodá zdarma požadovaný eCRF, zařízení pro fotodokumentaci a pro použití ve studii specifické materiály. Veškeré poskytnuté vybavení a materiály musí být vráceny Zdravotnickým zařízením na konci klinického hodnocení. ZADAVATEL ponese veškeré náklady vzniklé v této souvislosti.
4.	The Sponsor declares that before commencement of the clinical assessment there was taken out liability insurance against damage for the Healthcare facility for the clinical trial carried out and concurrently insurance of persons under assessment in case of damage done to health including death as a result of the clinical trial, and further, insurance of other than proprietary harm due to the carrying out of the clinical assessment within the meaning of the provision of s. 52 subsec. 3 paragraph f) of the Act on Pharmaceuticals and on the minimum claim amount in which is reasonably	Zadavatel prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zdravotnické zařízení pro prováděné klinické hodnocení a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví včetně smrti v důsledku provádění klinického hodnocení ve smyslu ust. § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, a to na plnění v minimální výši, v jaké lze rozumně předpokládat, že by jej mohla postihnout. Pojištění splňuje národní zákonné požadavky. Kopie pojistné smlouvy bude předána Zdravotnickému

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	foreseeable that it might affect. The insurance complies with the national legal requirements. Copy of an insurance contract will be handed over to the Healthcare facility before commencement of the performance of this contract and this insurance policy shall be valid for the entire duration of this contract.	zařízení před zahájením plnění této smlouvy a tato pojistná smlouva bude platná po celou dobu platnosti této smlouvy.
5.	The SPONSOR shall, via the intermediary of its appointed CRO, submit the protocol, the Patient Information Sheet and Informed Consent Form, and further documents required by the ethics committee, to the ethics committee responsible for the Investigator. In addition, the agreement, or significant parts thereof, shall be submitted to the above-mentioned ethics committee so that the texts can be inspected there. A copy of the Ethics Committee's opinion shall be made available in each case.	ZADAVATEL prostřednictvím pověřené CRO předloží odpovědné etické komisi protokol, informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu a další dokumenty požadované etickou komisí. Kromě toho musí být smlouva nebo její významné části předloženy výše uvedené etické komisi, aby tam mohly být texty zkontrolovány. V každém případě musí být dána k dispozici kopie stanoviska etické komise.
6.	The SPONSOR, through the CRO commissioned, shall handle all necessary notifications and reports to authorities, ethics committees and public databases.	ZADAVATEL je povinen prostřednictvím pověřené CRO zpracovávat veškerá nezbytná oznámení a zprávy úřadům, etickým komisím a veřejným databázím.
	§ 5 Diligence and liability	§ 5 Péče a odpovědnost
1.	The SPONSOR shall indemnify Investigator, Healthcare facility for all claims and proceedings (including all settlements or payments to which there is no legal claim / if these are made with the consent of the parties / including all costs and expenses for legal representation and court proceedings) raised and asserted by the trial subjects participating in the clinical trial against the Healthcare facility due to injury (including death) incurred by the trial subjects in connection with the use of the investigational medicinal products in the clinical trial and is its consequence (ie, a testing or clinical procedure or procedure performed or	ZADAVATEL odškodní Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb na něž není právní nárok /pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/ včetně veškerých nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastní klinického hodnocení, vůči zdravotnickému zařízení z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnocených léčiv v rámci klinického hodnocení a je jeho důsledkem (tj. zkoušení nebo klinického

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	required in a clinical trial to which trial subjects would not be exposed if they did not participate in the clinical trial)	zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se klinického hodnocení neúčastnily).
2.	The Sponsor shall be released from his obligation to compensate for damage under the above agreement if he proves that: a) the injury (including death) was caused by negligence, misconduct or omission or breach of duty of the Investigator or Healthcare facility by generally binding legislation or this contract; b) the Healthcare facility no later than within 30 working days after the claim for damages was raised against it (ie received notification of such a claim or the commencement of proceedings on such a claim) has not notified the Sponsor in writing of such a fact or at the request of the Sponsor and on his expenses did not allow him to take part in the proceedings concerning such a claim; c) the Healthcare facility has acknowledged such a claim or procedure without the prior written consent of the Sponsor, and that such consent is not unreasonably withheld and that this condition is not considered violated by any statement made by the Investigator in connection with fulfilling internal complaint procedures, unexpected events and incidents reporting or disciplinary procedures of the Healthcare facility or in cases where the declaration is prescribed by law	2) Zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zprostí, prokáže-li že: a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení obecně závaznými právními předpisy či touto smlouvou; b) zdravotnické zařízení, nejpozději do 30 ti pracovních dnů, co byl vůči němu nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdržel oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomil písemně zadavatele o takové skutečnosti nebo na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnil účastnit se řízení o takovém nároku; c) zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznalo takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení neočekávaných příhod a nehod nebo disciplinárních postupů zdravotnického zařízení nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
	The Sponsor shall immediately and fully inform the Healthcare facility of such a claim or of the procedure of such proceedings, consult the Healthcare facility on the method of legal litigation and do not settle the claim or terminate the proceedings without the prior written	Zadavatel bude neprodleně zdravotnické zařízení v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude se zdravotnickým zařízením konzultovat způsob právního vedení sporu a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez předchozího

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	consent of the Healthcare facility. The Healthcare facility undertakes that this consent will not be unreasonably withheld.	písemného souhlasu zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán.
3.	The mutual liability of the parties for damages that do not concern injury to life, body or health is limited to intent and gross negligence. Liability for consequential damages is excluded, except in the case of intent.	Vzájemná odpovědnost stran za škody, které se netýkají úrazu, zranění nebo ohrožení zdraví, je omezena na úmysl a hrubou nedbalost. Odpovědnost za následné škody je vyloučena, s výjimkou případu úmyslu.
4.	The Healthcare facility shall conduct the agreed research/development work with its usual diligence and on the basis of the state of the scientific and technical knowledge known to it. However, the Healthcare facility makes no guarantee that the results of the project will be of commercial use and free of the proprietary rights of third parties. If any conflicting proprietary rights are known, the Healthcare facility shall inform SPONSOR of these immediately.	Zdravotnické zařízení provádí dohodnuté výzkumné/vývojové práce s obvyklou péčí a na základě stavu vědeckých a technických znalostí, které jsou mu známy. Zdravotnické zařízení však nezaručuje, že výsledky projektu budou mít komerční využití a nebudou na nich váznout vlastnická práva třetích stran. Jsou-li známa jakákoliv konfliktní vlastnická práva, Zdravotnické zařízení o nich neprodleně informuje ZADAVATELE.
	§ 6 Remuneration of Healthcare facility or Investigator	§ 6 Odměna Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího
1.	APOSCIENCE AG shall reimburse the Healthcare facility with an amount of [REDACTED] (plus VAT if applicable) per fully documented study patient. Details of this remuneration and payment are set out in Annex 1a .	Společnost APOSCIENCE AG uhradí Zdravotnickému zařízení částku [REDACTED] (plus případná DPH) za každého plně zdokumentovaného pacienta studie. Podrobnosti o této odměně a platbě jsou uvedeny v Příloze 1a .
2.	The full remuneration is paid for study patients who attended all visits according to the protocol, whose data have been fully documented, signed, verified, and data queries answered in the eCRF.	Plná odměna se vyplácí u pacientů v rámci klinického hodnocení, kteří se zúčastnili všech návštěv podle protokolu, jejichž data byla plně zdokumentována, podepsána, ověřena a dotazy na údaje zodpovězeny v eCRF.
3.	If patients terminate the clinical trial prematurely, the Investigator shall receive remuneration for all of the visits conducted up to the time of the patient's	Pokud pacient předčasně ukončí klinické hodnocení, obdrží Zkoušející odměnu za všechny návštěvy provedené do doby ukončení klinického hodnocení

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	termination (based on fully completed CRF pages).	pacientem (na základě plně vyplněných stránek CRF).
4.	Payment shall be made quarterly after invoicing for completed, signed and CRO-verified study visits. Invoicing by Healthcare facility is performed after previous call for invoicing from the Sponsor.	Platba se provádí čtvrtletně, po fakturaci za dokončené a podepsané studijní návštěvy ověřené CRO. Fakturace zdravotnickým zařízením je prováděna po předchozí výzvě zadavatele k fakturaci.
5.	This remuneration covers the costs of the Healthcare facility/Investigator associated with the performance of the clinical trial. This includes the following: Patient enrolment and randomization of patients, study visits, photo documentation, local laboratory tests, documentation, remuneration of personnel for supporting the monitors, subsequent audits or official inspections, and expenses for the storage and archiving of records and documents.	Tato odměna pokrývá náklady Zdravotnického zařízení / Zkoušejícího spojené s prováděním klinického hodnocení. To zahrnuje následující: Zařazení a randomizaci pacientů, studijní návštěvy, fotodokumentaci, lokální laboratorní testy, dokumentaci, odměňování pracovníků za podporu monitorovacích pracovníků, následné audity nebo úřední kontroly a náklady na uchovávání a archivaci záznamů a dokumentů.
6.	If the clinical trial is terminated prematurely, the remuneration shall be reduced on a pro rata basis.	Je-li klinické hodnocení předčasně ukončeno, odměna se poměrně sníží.
	The Healthcare facility will invoice the agreed price. All prices stated in this Agreement or its annexes will be stated without value added tax (VAT). VAT will be added to these prices in accordance with the legal regulations in force on the day of the taxable supply. Invoicing will be performed on the basis of the Sponsor's call for invoicing prepared based on the invoicing documents processed by the Healthcare facility in accordance with the requirements of the protocol and submitted to the Sponsor; however, invoicing shall be made no later than 15 th November of the current year for work performed by the Healthcare facility in the current year. The due date of invoices is 30 days from issue. The day of the taxable supply is considered to be the last day of the period for which the payment is made. The call for invoicing must specify the	Zdravotnické zařízení bude fakturovat dohodnutou cenu. Veškeré ceny uvedené v této smlouvě nebo jejích přílohách budou uváděny bez daně z přidané hodnoty (DPH). K těmto cenám bude připočtena DPH v souladu s právními předpisy platnými v den uskutečnění zdanitelného plnění. Fakturace bude prováděna na základě výzvy zadavatele k fakturaci zpracované na základě podkladů zpracovaných zdravotnickým zařízením dle požadavků protokolu a předaných zadavateli; fakturace bude však provedena nejpozději do 15. listopadu běžného roku za práce vykonané zdravotnickým zařízením v běžném roce. Doba splatnosti faktur činí 30 dnů od jejich vystavení. Za den uskutečnění zdanitelného plnění se považuje poslední den období, za které je platba prováděna. Ve výzvě k fakturaci

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	activities and the period for which the payment is made.	musí být uvedena specifikace činností a období za které je platba prováděna.
7.	Patient travel expenses shall be reimbursed by SPONSOR separately from the remuneration of Healthcare facility services. The Healthcare facility hereby undertakes to the Sponsor to ensure reimbursement for travel (or other) expenses incurred by patients as a result of their participation in the clinical trial of the treatments that are the subject of this contract. For each visit made by the Investigator prescribed by the Study Protocol, the patient is entitled to a lump sum of 750 CZK per attended study visit. The sponsor is obliged to transfer to Healthcare facility (in CZK) to the account mentioned below within 30 days after signing the Agreement and upon invoice receipt the deposit of CZK 51000 for the payment of patient compensation (17 visits for 4 patients). The amount will be paid based on invoice issued by Healthcare facility upon previous Sponsor's call for invoicing. The Principal Investigator is authorized by Healthcare facility to reimburse of travel expenses and communicate with the Sponsor regarding this issue. The Healthcare facility let patient to confirm each paid travel expenses by handwriting signature on appropriate form of ÚVN. Payment will not be possible by handing in documents or receipts. Upon depletion of deposit, the Healthcare facility is obligate to perform billing as outlined in annex 1a. Upon receipt of the invoice the Sponsor will transfer amount to replenish the deposit according the billing within 30 days. The invoice will be issued by the Healthcare Facility upon previous Sponsor's call for invoicing. The Healthcare facility further undertakes to charge to the Sponsor the reimbursed patient's travel expenses immediately after the last patient at the Healthcare	Cestovní výdaje pacienta hradí ZADAVATEL zvlášť, mimo odměnu za služby Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že pro zadavatele zajistí proplácení cestovních (případně jiných) výloh, které pacientům vzniknou v důsledku jejich účasti na klinickém hodnocení léčebných postupů, které jsou předmětem této smlouvy. Za každou vykonanou návštěvu u Zkoušejícího předepsanou Protokolem studie přísluší pacientu paušální částka 750 Kč za účast na návštěvě. Zadavatel je povinen Zdravotnickému zařízení poukázat na jeho bankovní účet (v Kč) zmiňovaný níže, do 30 dnů po podpisu smlouvy a po obdržení faktury zálohu ve výši 51000 Kč (17 návštěv pro 4 pacienty) určenou k proplácení náhrad subjektům hodnocení. Částka bude vyplacena na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením po předchozí výzvě Zadavatele k fakturaci. Zdravotnické zařízení pověřuje proplacením cestovních náhrad a komunikací se Zadavatelem v této věci Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení si nechá od pacienta každou vyplacenou náhradu cestovních výloh stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář ÚVN. Platba nebude možná odevzdáním dokladů nebo účtenek. Zdravotnické zařízení je povinno provést vyúčtování po vyčerpání poskytnuté zálohy, jak uvedeno v příloze 1a. Po obdržení faktury Zadavatel poukáže do 30 pracovních dnů Zdravotnickému zařízení částku doplňující zálohu dle vyúčtování. Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením po předchozí výzvě zadavatele k fakturaci. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat Zadavateli vyplacené cestovní náhrady pacientům bezprostředně poté,

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	facility has terminated participation in the clinical trial. Any unused part of the deposit will be returned to the Sponsor's account without undue delay. Remuneration of the Healthcare facility for activities under this article is already included in the total remuneration that the Healthcare facility receives for a clinical trial under this contract.	co poslední pacient ve Zdravotnickém zařízení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část finanční rezervy bude Zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet Zadavatele. Odměna Zdravotnického zařízení za činnost podle tohoto článku je již zahrnuta v celkové odměně, kterou Zdravotnické zařízení obdrží za klinické hodnocení dle této smlouvy.
8.	Healthcare facility and Investigator shall ensure that study-related services will not be at the expense of the study subjects, health insurance providers or third parties.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby služby spojené s klinickým hodnocením, nebyly na náklady subjektů klinického hodnocení, poskytovatelů zdravotního pojištění nebo třetích stran.
9.	The Healthcare facility shall be responsible for the correct taxation and use of the remuneration.	Zdravotnické zařízení odpovídají za správné zdanění a použití odměny.
	§ 7 Remuneration of Pharmacy	§ 7 Odměna lékárny
1.	APOSCIENCE AG shall reimburse the Healthcare facility with an amount of [REDACTED] (plus VAT if applicable) per fully documented study patient. Details of this remuneration and payment are set out in Annex 1b. The Healthcare facility will be paid a one-time start fee of [REDACTED] after signing the contract, to cover costs of clinical trial implementation at the pharmacy. Invoicing will be performed on the basis of the Sponsor's call for invoicing	Společnost APOSCIENCE AG uhradí Zdravotnickému zařízení částku [REDACTED] (plus případná DPH) za plně zdokumentovaného pacienta ve studii. Podrobnosti o této odměně a platbě jsou uvedeny v Příloze 1b. Zdravotnickému zařízení bude po podpisu smlouvy vyplacen jednorázový start-up poplatek ve výši [REDACTED] na pokrytí nákladů spojených s realizací klinického hodnocení v lékárně. Fakturace bude provedena na základě výzvy zadavatele k fakturaci.
2.	The full remuneration is paid for study patients who attended all treatment phase visits according to the protocol, whose data have been fully documented, signed, verified, and data queries answered in the eCRF.	Plná odměna se vyplácí za pacienty ve studii, kteří se zúčastnili všech návštěv léčebné fáze podle protokolu, jejichž data byla plně zdokumentována, podepsána, ověřena a dotazy na údaje zodpovězeny v eCRF.
3.	If patients terminate the clinical trial prematurely, the Pharmacy shall receive	Pokud pacienti předčasně ukončí klinické hodnocení, obdrží Lékařna

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	remuneration for all of the visits conducted up to the time of the patient's termination on a pro rata basis (based on fully completed CRF pages).	odměnu za všechny návštěvy provedené do doby ukončení pacientem na poměrném základě (na základě plně vyplněných stránek CRF).
4.	Payment shall be made quarterly after invoicing for completed, signed and CRO-verified study visits. Invoicing by the Healthcare facility is performed upon previous Sponsor's call for invoicing.	Platba se provádí čtvrtletně po fakturaci za dokončené a podepsané návštěvy v rámci klinického hodnocení ověřené CRO. Fakturace Zdravotnickým zařízením je prováděna po předchozí výzvě Zadavatele k fakturaci.
5.	This remuneration covers the costs of the Pharmacy associated with the performance of the clinical trial. This includes for example the following: Storage of the IMP and related materials including temperature monitoring, manufacture of the IMP under GMP conditions, documentation, remuneration of personnel for supporting the monitors, subsequent audits or official inspections and expenses for storage and archiving of records and documents.	Tato odměna pokrývá náklady Lékárny spojené s prováděním klinického hodnocení. To zahrnuje například následující: Skládování hodnoceného léčivého přípravku a souvisejících materiálů včetně sledování teploty, výroby hodnoceného léčivého přípravku za podmínek SVP, dokumentace, odměňování zaměstnanců za podporu monitorovacích pracovníků, následné audity nebo úřední kontroly a výdaje za skladování a archivaci záznamů a dokumentů.
6.	If the clinical trial is terminated prematurely, remuneration shall be reduced on a pro rata basis.	Je-li klinické hodnocení předčasně ukončeno, odměna se úměrně sníží.
7.	The Pharmacy shall ensure that study-related services will not be at the expense of the study subjects, health insurance providers or third parties.	Lékárna zajistí, aby služby spojené s klinickým hodnocením nebyly na úkor subjektů klinického hodnocení, poskytovatelů zdravotního pojištění nebo třetích stran.
8.	The Healthcare facility shall be responsible for the correct taxation and use of the respective pharmacy services remuneration.	Zdravotnické zařízení odpovídá za správné zdanění a použití příslušné odměny za služby lékárny.
	§ 8 Publications, confidentiality and rights to the results	§ 8 Publikování, důvěrnost a právo na výsledky

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

1.	Upon completion of the clinical trial, a final report shall be created by the CRO. If desired, SPONSOR will provide a summary of the final report or the corresponding publication.	Po dokončení klinického hodnocení vytvoří CRO závěrečnou zprávu. V případě potřeby poskytne ZADAVATEL shrnutí závěrečné zprávy nebo odpovídající publikování.
2.	The contracting parties agree that all data acquired in the performance of the clinical trial shall be the property of SPONSOR. As a precaution, however, the assignment to APOSCIENCE AG of all transferable rights to the data, photographs and samples obtained during the performance of the clinical study shall be declared.	Smluvní strany souhlasí s tím, že veškeré údaje získané při provádění klinického hodnocení jsou vlastnictvím ZADAVATELE. Jako preventivní opatření se však musí deklarovat postoupení veškerých převoditelných práv k údajům, fotografiím a vzorkům získaných během provádění klinického hodnocení společnosti APOSCIENCE AG.
3.	The Investigator/ Healthcare facility undertake to report to the SPONSOR all inventions created in connection with the clinical trial and to assign the rights thereto to the SPONSOR.	Zkoušející / Zdravotnické zařízení se zavazují nahlásit ZADAVATELI všechny vynálezy vytvořené v souvislosti s klinickým hodnocením a postoupit práva k nim ZADAVATELI.
4.	In the case of employee inventions, the Investigator/ Healthcare facility are obliged to promptly notify the SPONSOR of these and to claim the employee inventions if requested by SPONSOR in writing. Investigator/ Healthcare facility must assign to the SPONSOR the right to register a patent for employee inventions in return for additional appropriate remuneration that is customary for the market. The amount of this remuneration shall be agreed in a separate agreement that is to be made according to the principle of good faith in the event of an invention. The remuneration agreement shall take into consideration the contributions made by both sides and shall include the statutory remuneration stipulated for employee inventions. The Healthcare facility is itself responsible for the remuneration of the employee inventor.	V případě vynálezů zaměstnanců jsou Zkoušející / Zdravotnické zařízení povinni o nich neprodleně informovat ZADAVATELE a na písemnou žádost ZADAVATELE si nárokovat vynálezy zaměstnanců. Zkoušející / Zdravotnické zařízení musí ZADAVATELI postoupit právo na registraci patentu na vynálezy zaměstnanců výměnou za dodatečnou patřičnou odměnu, která je pro trh obvyklá. Výše této odměny bude sjednána v samostatné dohodě, která bude uzavřena podle zásady dobré víry v případě vynálezu. Smlouva o odměně zohlední přispění obou stran a bude zahrnovat zákonnou odměnu stanovenou za vynálezy zaměstnanců. Zdravotnické zařízení je samo odpovědné za odměnu zaměstnaného vynálezce.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

5.	In all cases, the Healthcare facility shall retain a free, non-sublicensable, non-transferable right to the use of the invention for the purposes of its own research, teaching and, if applicable, patient care.	Ve všech případech si Zdravotnické zařízení ponechává bezplatné, dále nesublicencovatelné a nepřevoditelné právo k použití vynálezu pro účely vlastního výzkumu, výuky a případně péče o pacienty.
6.	All intellectual property rights and know-how that are owned or licensed to either party before or after the date of this Agreement, other than intellectual property rights and know-how arising from clinical trials, are and shall remain unaffected by this Agreement. Confidential information of APOSCIENCE AG and all material expressions of confidential information of APOSCIENCE AG in any media are the sole property of APOSCIENCE AG.	Všechna práva duševního vlastnictví a know-how, která jsou vlastněna nebo licencována kteroukoliv stranou před nebo po datu této smlouvy, kromě práv duševního vlastnictví a know-how vyplývajících z klinických hodnocení, jsou a zůstávají touto smlouvou nedotčena. Důvěrné informace společnosti APOSCIENCE AG a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací společnosti APOSCIENCE AG na jakýchkoli nosičích jsou výhradním vlastnictvím společnosti APOSCIENCE AG.
7.	The SPONSOR reserves the right to choose a publicly accessible database for the publication of the study and its results. The Investigator and the Healthcare facility agree that the names of the staff involved in the study may be made public in this database.	ZADAVATEL si vyhrazuje právo zvolit veřejně přístupnou databázi pro zveřejnění klinického hodnocení a jeho výsledků. Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jména pracovníků zapojených do klinického hodnocení mohou být v této databázi zveřejněna.
	§ 9 Confidentiality	§ 9 Důvěrnost
1.	The Investigator, the members of the study team, and the Healthcare facility and Pharmacy shall undertake to keep the data, information, results and findings obtained from the clinical trial secret until any possible publication. § 8, item 6, clause 2 remains unaffected.	Zkoušející, členové týmu klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Lékárna se zavazují, že budou údaje, informace, výsledky a zjištění získané z klinického hodnocení uchovávat v tajnosti až do případného zveřejnění. § 8, bod 6, odstavec 2, zůstává nedotčen.
2.	All documents, investigational products and devices that the SPONSOR or the CRO provided to the Investigator and the Healthcare facility for the purposes of the clinical trial are the property of	Všechny dokumenty, hodnocené přípravky a zařízení, které ZADAVATEL nebo CRO poskytli Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení pro účely klinického hodnocení,

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	SPONSOR and to be treated confidentially.	jsou majetkem ZADAVATELE a bude s nimi nakládáno jako s důvěrnými.
3.	All confidential information provided by SPONSOR about the investigational medicinal product and the clinical trial (e.g. on the composition, details about manufacturing, etc.) must never be made accessible to third parties, except if, out of necessity, study participants urgently need such information.	Všechny důvěrné informace, které poskytuje ZADAVATEL o hodnoceném léčivém přípravku a klinickém hodnocení (např. o složení, podrobnostech o výrobě atd.) nesmí být nikdy zpřístupněny třetím stranám, s výjimkou případů, kdy účastníci klinického hodnocení takové informace nezbytně potřebují.
4.	The Investigator, Healthcare facility and Pharmacy undertake to maintain the confidentiality of the contents of this agreement, particularly from colleagues who are not members of the study team. This obligation does not apply if necessary, information must be passed on to the staff at the hospital or the institution at which the Investigator is conducting the clinical trial. This exception only applies if such information is required for the purposes of the clinical trial, if the Investigator and/or the Healthcare facility is obliged to release the information for contractual reasons, or if the information is requested by legally authorised governmental authorities or the ethics committee.	Zkoušející, Zdravotnické zařízení a Lékárna se zavazují zachovávat důvěrnost obsahu této smlouvy, zejména před kolegy, kteří nejsou členy studijního týmu. Tato povinnost neplatí, pokud je nutné předat pracovníkům nemocnice nebo instituci, u které Zkoušející provádí klinické hodnocení, nezbytné informace. Tato výjimka platí pouze v případě, že jsou tyto informace požadovány pro účely klinického hodnocení, pokud je Zkoušející a (nebo) Zdravotnické zařízení povinno tyto informace zveřejnit ze smluvních důvodů, nebo pokud je o informace požádají zákonem zmocněné vládní orgány nebo etická komise.
5.	The obligation for confidentiality shall continue for 3 years beyond the end of the study.	Povinnost důvěrnosti bude platit po dobu 3 let po skončení klinického hodnocení.
	§ 10 Term	§ 10 Doba trvání
1.	This agreement become valid by signing and become effective of the day of publication in Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll and end upon complete fulfilment of the services owed under this agreement (the clinical trial is planned to be ended after Close-out visit in March 2022). If the end date of the clinical trial is extended, an	Tato smlouva nabývá platnosti podpisem a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. a končí úplným splněním služeb, které se mají poskytnout podle této smlouvy (klinické hodnocení bude ukončeno po závěrečné návštěvě předpokládané v březnu 2022). V případě, že se bude datum ukončení klinického hodnocení

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	amendment to the Agreement will be concluded.	prodlužovat, bude uzavřen dodatek ke smlouvě.
2.	The parties agreed that the obligation to send the contract to the administrator of the Register of contracts for publication pursuant to Act No. 340/2015 Coll., On special conditions of effectiveness of certain contracts, publication of these contracts and on the Register of contracts (Act on Register of contracts) as amended, the Healthcare facility fulfil, no later than 10 working days from the conclusion of the Agreement. The Sponsor undertakes to provide the buyer with the necessary cooperation in order to fulfil this obligation	Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, splní zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Zadavatel se zavazuje poskytnout kupujícímu za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost.
3.	The Parties acknowledge and agree that, in accordance with § 3, par.1 of the Act on Register of Contracts, Healthcare facilities polluted in the Agreement sent to the administrator of the Register of Contracts for publication all information which cannot be provided in accordance with the rules governing free access to information (eg personal data, trade secret or information protected by the right to intangible assets), or under the conditions of § 5 par. 6 of the Act on Register of contracts exclude from publication the metadata of the Agreement, which is a trade secret of the contracting party meeting the established criteria. Knowing that trade secrets can only consist of facts that meet the characteristics defined in § 504 of the Civil Code, the parties declare their trade secret: a. The Sponsor: Annex 2: Protocol; Remuneration (Annex 1, §6.1, §7.1) b. The Healthcare facility: The Agreement does not contain trade secret of the Healthcare Facility The parties declare that the above list of parts of the agreement containing trade secret is complete.	Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nehmotným statkům), případně za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. S vědomím, že obchodní tajemství mohou tvořit pouze skutečnosti splňující znaky definované v § 504 občanského zákoníku, prohlašují smluvní strany za své obchodní tajemství: a. Zadavatel: Příloha 2: Protokol, Odměna (Příloha 1, § 6.1, § 7.1) b. Zdravotnické zařízení: Smlouva neobsahuje obchodní tajemství Zdravotnického zařízení Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

4.	If, after publication in a Register of contracts, the Agreement or metadata needs to be corrected by publishing of part of the Agreement or metadata that was originally excluded from disclosure in order to protect trade secret, the party that declared the part of Agreement or metadata as its trade secret shall be responsible for this. In order to fulfil this obligation, as well as to make any other necessary corrections to the published Agreement or metadata in accordance with the Act on the Register of Contracts, the parties undertake to provide each other with the necessary cooperation.	Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním části smlouvy nebo metadat, které byly původně z uveřejnění vyloučeny z důvodu ochrany obchodního tajemství, odpovídá za provedení takové opravy smluvní strana, která danou část smlouvy nebo metadata prohlásila za své obchodní tajemství. Ke splnění této povinnosti, jakož i k provedení jakýchkoliv jiných nutných oprav uveřejněné smlouvy nebo metadat postupem dle zákona o registru smluv se smluvní strany zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost.
5.	SPONSOR is entitled to terminate this agreement at any time without giving reasons with a notice period of one month. The Investigator and the Pharmacy shall have the same right, only under the condition that a successor to an Investigator or pharmacist is appointed for the SPONSOR. The successor must be able and willing to fully assume the rights and duties of this agreement. In this event, the termination shall be effective from the time that the person named enters into this agreement.	ZADAVATEL je oprávněn tuto smlouvu kdykoliv ukončit bez udání důvodu s výpovědní lhůtou jednoho měsíce. Zkoušející a Lékárna mají stejné právo, pouze za předpokladu, že pro ZADAVATELE bude jmenován nástupce Zkoušejícího nebo lékárníka. Nástupce musí být schopen a ochoten plně převzít práva a povinnosti z této smlouvy. V takovém případě je ukončení účinné od okamžiku, kdy jmenovaná osoba uzavře tuto smlouvu.
6.	In any case, termination must be made in writing.	V každém případě musí být ukončení učiněno písemně.
7.	The dismissal of the Principal Investigator shall not affect the validity and continuation of the agreement between SPONSOR and the Healthcare facility. In the event that SPONSOR releases the Principal Investigator from the agreement contrary to the terms of item 2 above without the provision of a willing Investigator, the Healthcare facility shall, with the written consent of SPONSOR, attempt to name a new Investigator to lead the clinical trial as Principal Investigator. If the parties are unable to agree on a	Výpověď Hlavního zkoušejícího nemá vliv na platnost a pokračování smlouvy mezi ZADAVATELEM a Zdravotnickým zařízením. V případě, že ZADAVATEL uvolní Hlavního zkoušejícího ze smlouvy v rozporu s podmínkami bodu 2 výše bez poskytnutí svolného Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení se s písemným souhlasem ZADAVATELE pokusí jmenovat nového Zkoušejícího, který povede klinické hodnocení jako hlavní zkoušející. Pokud se strany nebudou

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

	successor to the Investigator who has left the trial through termination of the agreement, SPONSOR and the Healthcare facility shall themselves be entitled to terminate the agreement in accordance with the preceding paragraph.	schopny dohodnout na nástupci Zkoušejícího, který opustil klinické hodnocení před vypovězením smlouvy, jsou ZADAVATEL a Zdravotnické zařízení sami oprávněni ukončit smlouvu v souladu s předchozím odstavcem.
8.	The contracting parties may withdraw from the contract if the ethics committee responsible for the evaluation of the above-mentioned clinical trial or an authority suspends, prohibits or does not approve further performance of the trial. In these cases there is no right to claim damages.	Smluvní strany mohou od smlouvy odstoupit, pokud etická komise pověřená vyhodnocením výše uvedeného klinického hodnocení nebo úřední orgán pozastaví, zakáže nebo neschválí další provádění hodnocení. V těchto případech neexistuje nárok na náhradu škody.
	§ 11 End of patient recruitment	§ 11 Konec náboru pacientů
1.	The SPONSOR reserves the right to close the Healthcare facility for good cause, in particular if it should emerge that the study cannot be conducted or cannot be conducted under the legal parameters set out in the protocol, or if the Healthcare facility it is not able to recruit a sufficient number of patients. The Healthcare facility estimates to be able to enrol a minimum of 7 patients and maximum of 10 patients into the clinical study.	ZADAVATEL si vyhrazuje právo uzavřít Zdravotnické zařízení z dostatečného důvodu, zejména pokud by se ukázalo, že klinické hodnocení nelze provést nebo jej nelze provést podle zákonných parametrů stanovených v protokolu, nebo pokud Zdravotnické zařízení není schopno zařadit dostatečný počet pacientů. Podle odhadu Zdravotnického zařízení bude možné do klinického hodnocení zahrnout minimálně 7 pacientů a maximálně 10 pacientů.
2.	If the Healthcare facility is closed for one of the above-mentioned reasons, the documentation for the included patients must be continued and completed in line with the protocol. In these cases, remuneration shall be paid as per § 6 and 7 (6).	Pokud je Zdravotnické zařízení uzavřeno z některého z výše uvedených důvodů, musí dokumentace pro zařazené pacienty pokračovat a být dokončena v souladu s protokolem. V těchto případech se odměna vyplácí podle § 6 a 7 odst. 6.
	§ 12 Miscellaneous	§ 12 Ostatní
1.	Rights and duties arising under this agreement may only be assigned to third parties with the prior consent of the other respective party.	Práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy mohou být postoupeny třetím stranám pouze s předchozím souhlasem druhé příslušné strany.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

2.	The invalidity of one contractual provision shall not affect the validity of the remaining provisions. The parties undertake to replace the invalid provision with that provision which comes closest to the intentions of the parties upon execution of the agreement.	Neplatnost jednoho smluvního ustanovení nemá vliv na platnost zbývajících ustanovení. Strany se zavazují, že neplatné ustanovení nahradí ustanovením, které bude co nejbližší úmyslu stran při uzavření smlouvy.
3.	Only written agreements between both contracting parties (exclusively by post, fax or email) are binding. This formal requirement also applies to all declarations based on the present agreement. If a written form is therefore required in the contractual provisions, this requirement shall also be fulfilled by a notification or declaration by e-mail or fax. This formal requirement applies in any case and unconditionally; it is therefore irrelevant whether and, if so, which intention forms the basis of the agreed formal requirement.	Závazné jsou pouze písemné smlouvy mezi oběma smluvními stranami (výhradně poštou, faxem nebo e-mailem). Tento formální požadavek platí také pro všechna prohlášení na základě této smlouvy. Pokud je tedy ve smluvních ustanoveních požadována písemná forma, musí být i tento požadavek splněn oznámením nebo prohlášením e-mailem nebo faxem. Tento formální požadavek platí v každém případě a bezpodmínečně; není tedy relevantní, zda existuje a pokud ano, jaký záměr je základem dohodnutého formálního požadavku.
4.	In addition, changes and additions to the agreement must be made in writing (exclusively by post) in order to be valid. Furthermore, an express amendment must be agreed in each case using the heading "Contract amendment" without exception and with reference to the present agreement. This formal requirement applies in any case and unconditionally; it is therefore irrelevant whether and, if so, which intention forms the basis of the formal requirement agreed in each case.	Kromě toho musí být změny a dodatky smlouvy provedeny písemně (výhradně poštou), aby byly platné. Dále musí být v každém případě dohodnut výslovný dodatek s nadpisem „Změna smlouvy“, a to bez výjimky a s odkazem na tuto smlouvu. Tento formální požadavek platí v každém případě a bezpodmínečně; není tedy relevantní, zda existuje a pokud ano, jaký záměr je základem formálního požadavku dohodnutého v každém případě.
5.	SPONSOR uses automatic data processing for the execution of the contract, with the help of which personal data of the investigational team is also processed. The provisions of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 and the locally applicable data protection laws are complied with.	ZADAVATEL používá automatické zpracování údajů pro realizaci smlouvy, s pomocí kterého jsou zpracovávány také osobní údaje zkoušejícího týmu. Jsou dodržována ustanovení Obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 a místně platné zákony o ochraně údajů.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

6.	This agreement is subject to Czech law. The place of jurisdiction is court at the place of Healthcare facility. The Agreement is drawn up in 5 originals, whereas each will be valid as an original and all together will constitute a single Agreement. The Healthcare facility will receive three (3) duplicates, sponsor and CRO shall receive one copy. This Agreement is drawn up as bilingual in both Czech and English. In case of discrepancy between the English and Czech versions, the Czech version shall prevail.	Tato smlouva se řídí českým právem. Místem jurisdikce je soud příslušný podle sídla Zdravotnického zařízení. Smlouva je vyhotovena v 5 stejnopisech, z nichž každý bude mít platnost originálu a všechny společně budou představovat jedinou smlouvu. Zdravotnické zařízení obdrží tři (3) stejnopisy, zadavatel a CRO po jednom výtisku. Tato smlouva je vyhotovena jako dvojjazyčná v českém, tak anglickém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí, rozhodující je česká verze textu.
----	---	---

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

Signatures /Podpisy

For the SPONSOR / Za ZADAVATELE
Prof. Dr. Hendrik Jan Ankersmit

Vienna, 07 JUL 2021

Town, Date / Místo, datum

[Redacted signature]

signature/podpis
www.aposcience.com

For the Healthcare facility / Za Zdravotnické zařízení:
prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.

Town, Date / Místo, datum

[Redacted signature]

signature/podpis



Taking note / Na vědomí:

Signature of the Principal investigator / Podpis Hlavního zkoušejícího:

[Redacted signature]

2.0 7 2021 Prague

Town, Date/ Místo, datum

[Redacted signature]

Taking note / Na vědomí:

FGK Clinical Research GmbH (CRO) / (SVO)

Martin Kraus

Prague, 14 July 2021

Town, Date / Místo, datum

[Redacted signature]

signature/podpis

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

Annex 1a Remuneration of Healthcare facility/Investigator	Příloha 1a Odměna Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího
If applicable, the Healthcare facility will add VAT to the agreed remuneration. The Healthcare facility shall be responsible for the proper disclosure of the value added tax. If no value added tax is due, the Healthcare facility will indicate it accordingly on the invoice.	Zdravotnické zařízení připočte k dohodnuté odměně případnou DPH. Zdravotnické zařízení odpovídá za řádné zveřejnění daně z přidané hodnoty. Není-li splatná žádná daň z přidané hodnoty, Zdravotnické zařízení to na faktuře uvede příslušným způsobem.
The total remuneration is divided per patient as follows:	Celková odměna za pacienta je rozdělena takto:

Visit/Návštěva	Remuneration in Euro/ Odměna v euro
Visit/Návštěva 1	
Visit/Návštěva 2	
Visit/Návštěva 3	
Visit/Návštěva 4	
Visit/Návštěva 5	
Visit/Návštěva 6	
Visit/Návštěva 7	
Visit/Návštěva 8	
Visit/Návštěva 9	
Visit/Návštěva 10	
Visit/Návštěva 11	
Visit/Návštěva 12	
Visit/Návštěva 13	
Visit/Návštěva 14	
Visit/Návštěva 15	
Visit/Návštěva 16	
Visit/Návštěva 17	
Total/Celkem	

The travel expenses of a study patient are reimbursed at a flat rate of [REDACTED] per attended visit.	Cestovní náklady pacienta v klinickém hodnocení jsou hrazeny paušální sazbou [REDACTED] za vykonanou návštěvu.
For the billing of patient visits or reimbursement of travel expenses, the After previous Sponsor's call for	Pro vyúčtování návštěv pacienta nebo úhradu cestovních výdajů vystavuje Zdravotnické zařízení následujícímu

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

invoicing the Healthcare facility issues a separate invoice to the following invoice recipient: APOSCIENCE AG Dresdner Straße 87 / A 21 1200 Wien Österreich The invoice is then subsequently sent to the following address for further verification and initiation of the payment process: FGK Clinical Research GmbH z.H. Projekt 3446 MARSYAS II Heimeranstraße 35 80339 München Deutschland The intended use must be stated on the invoice: - Healthcare facility remuneration from MARSYAS II study by Aposcience AG. Or: - Travel expenses reimbursement/ Patient reimbursement; MARSYAS II study by Aposcience AG. Attachment of the invoice is the call of payment sent by Sponsor, which shall list the patient identification numbers and the clinical trial visits. The reimbursement will be transferred to the following account number: [REDACTED] Any bank charges shall be borne by the Sponsor.	příjemci faktury samostatnou fakturu po předchozí výzvě zadavatele k fakturaci: APOSCIENCE AG Dresdner Straße 87 / A 21 1200 Wien Rakousko Faktura je poté zaslána na následující adresu pro další ověření a zahájení platebního procesu: FGK Clinical Research GmbH z.H. Projekt 3446 MARSYAS II Heimeranstraße 35 80339 München Německo Na faktuře musí být uvedeno zamýšlené použití: - Odměna Zdravotnickému zařízení z klinického hodnocení MARSYAS II společnosti Aposcience AG. Nebo: - Náhrada cestovních výdajů / náhrada pro pacienty; Klinické hodnocení MARSYAS II společnosti Aposcience AG. Přílohou faktury je výzva k fakturaci zasláná zadavatelem, ve které budou rozepsána identifikační čísla pacientů a návštěvy v rámci klinického hodnocení. Úhrada bude převedena na následující číslo účtu: [REDACTED] Případné bankovní poplatky hradí zadavatel.
Account holder / Majitel účtu: IBAN: BIC: Bank / Banka:	Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha [REDACTED] CNBACZPP Česká národní banka
The VAT ID of the Healthcare facility is / DIČ Zdravotnického zařízení je	CZ61383082
The VAT ID of Aposcience AG is / DIČ společnosti Aposcience AG je	ATU64127689

Annex 1b	Příloha 1b
Remuneration of Pharmacy	Odměna Lékárny
The Healthcare facility will issue separate invoices for Pharmacy services, after previous Sponsor's call for invoicing following the same process as described above.	Zdravotnické zařízení vystaví samostatné faktury za služby lékárny po předchozí výzvě zadavatele k fakturaci stejným způsobem, jak popsáno výše.
The total remuneration is divided per patient as follows:	Celková odměna za pacienta je rozdělena takto:

Visit/Návštěva	Remuneration in Euro Odměna v euro
Visit/Návštěva 2	
Visit/Návštěva 3	
Visit/Návštěva 4	
Visit/Návštěva 5	
Visit/Návštěva 6	
Visit/Návštěva 7	
Visit/Návštěva 8	
Visit/Návštěva 9	
Visit/Návštěva 10	
Visit/Návštěva 11	
Visit/Návštěva 12	
Visit/Návštěva 13	
Total/Celkem	

For billing purposes, the Pharmacy services reimbursement will be issued by an invoice after previous Sponsor's call for invoicing to the following invoice recipient: APOSCIENCE AG Dresdner Straße 87 / A 21 1200 Wien Österreich The invoice is then subsequently sent to the following address for further verification and initiation of the payment process:	Pro účely zúčtování budou náhrady za služby Lékárny vystaveny na fakturu po předchozí výzvě zadavatele k fakturaci na následujícího příjemce faktury: APOSCIENCE AG Dresdner Straße 87 / A 21 1200 Wien Rakousko Faktura je poté zaslána na následující adresu pro další ověření a zahájení platebního procesu:
---	--

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

FGK Clinical Research GmbH z.H. Projekt 3446 MARSYAS II Heimeranstraße 35 80339 München Deutschland [REDACTED] The intended use must be stated on the invoice: Remuneration for Pharmacy services from MARSYAS II study by Aposcience AG. Attachment of the invoice is the call of payment sent by Sponsor, which shall list the patient identification numbers and the clinical trial visits, respectively the date on which the investigational medicinal product was prepared.	FGK Clinical Research GmbH z.H. Projekt 3446 MARSYAS II Heimeranstraße 35 80339 München Německo [REDACTED] Na faktuře musí být uvedeno zamýšlené použití: Odměna za služby Lékárny z klinického hodnocení MARSYAS II společnosti Aposcience AG. Přílohou faktury je výzva k fakturaci zaslaná zadavatelem, ve které budou rozepsána identifikační čísla pacientů a návštěvy v rámci studie, respektive data, kdy byl připraven hodnocený léčivý přípravek. .
The Pharmacy will never disclose the medication actually prepared (APO-2 or placebo) or the treatment arm assigned to a patient on bills!	Lékárna ve vyúčtování nikdy neprozradí skutečně připravený lék (APO-2 nebo placebo) ani experimentální skupinu přiřazenou pacientovi!
The payment will be transferred to the above-mentioned account number.	Úhrada bude převedena na výše uvedené číslo účtu.

- CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ -

Annex 2: Protocol	Příloha 2: Protokol