

<p>SERVICES AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY OF MEDICAL DEVICE</p>	<p>SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM</p>
<p>1. PARTIES TO THE AGREEMENT</p>	<p>1. SMLUVNÍ STRANY</p>
<p>1.1. Seiratherm GmbH, a company organized and existing under the laws of Germany, Tax Number 216 137 20453, with its registered office at Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Germany, registered in the Commercial Register kept in the Amtsgericht Fürth under the file no. HRB 13033 represented by Dr. Matthias Roth, managing director, hereinafter only the “Sponsor”</p>	<p>1.1. Seiratherm GmbH., společnost s ručením omezeným, DIČ: 216 137 20453, se sídlem Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Německo, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Okresního soudu ve Fürthu pod spisovou značkou HRB 13033, zastoupená Dr. Matthiasem Rothem, jednatelem společnosti, dále jen „Zadavatel“</p>
<p>1.2. NEOX s. r. o., a limited liability company, with its registered office at Pancířova 1196/2, Prague 4, 143 00 Czech Republic, Identification Number: 62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, File Number C 35823, represented by its executive director Pavel Marek, MD, hereinafter “CRO” or “Neox”,</p>	<p>1.2. NEOX s.r.o., společnost s ručením omezeným se sídlem Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, IČ: 62917927, DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze pod spisovou značkou C 35823, zastoupená MUDr. Pavlem Markem, jednatelem společnosti, dále jen „CRO“ nebo „Neox“</p>
<p>1.3. Thomayerova nemocnice with its registered seat at Videnska 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, Identification Number: 00064190, established by Ministry of Health of the Czech Republic, current wording of founding deed under the fine no. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, File Number Pr, vl. 1043, represented by doc. MUDr. Zdenek Benes, CSc., (hereinafter “Healthcare institution”).</p>	<p>1.3. Thomayerova nemocnice se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4, Česká republika, IČ: 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem nemocnice (dále jen „Zdravotnické zařízení“)</p>
<p>1.4. David Hlinovsky, M.D., residing at U [REDACTED], born [REDACTED]</p>	<p>1.4. MUDr. David Hlinovský, s místem pobytu [REDACTED], nar. [REDACTED], (dále jen „Zkoušející“)</p>

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

<p>observational study and sponsor authorized Neox to ensure the fulfillment of activities or functions of the Sponsor related to observational study. Sponsor authorized Neox to monitor the study as well. Neox is authorized to act independently and on behalf of the Sponsor in conducting the observational study;</p> <p>d) Investigator and Healthcare institution declared that the Healthcare institution and Investigator are fully capable and qualified for due and proper performance of the activities related to the observational study in accordance with the approved plan of observational study, this Agreement and legal regulations.</p> <p>2.2. Sponsor undertakes to take over the services and pay to Investigator and Health Institution the remuneration in the amount and manner specified in Article 5 and Annex 2 of the present Agreement.</p> <p>3. <u>SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT</u></p> <p>3.1. Subject matter of the present Agreement is the use of tempedy[®], a class IIb, CE marked medical device (hereinafter only „tempedy[®]“) in patients enrolled in the below specified observational study in the course of their hospitalization at healthcare institution, and other activities specified in the plan of observational study entitled <i>“Fever therapy and maintenance of normothermia in patients with acute stroke via feedback controlled application of tempered infusion SH 23601”</i>.</p>	<p>d) Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení činností souvisejících s observační studií podle schváleného plánu observační studie, této Smlouvy a příslušných právních předpisů.</p> <p>2.2. Zadavatel se zavazuje převzít služby a uhradit Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši a způsobem uvedeným v čl. 5 této Smlouvy dále a v Příloze č. 2 této Smlouvy.</p> <p>3. <u>PŘEDMĚT SMLOUVY</u></p> <p>3.1. Předmětem této Smlouvy je nasazení zdravotnického prostředku třídy IIb, opatřeného značkou CE pod názvem tempedy[®] (dále jen „tempedy[®]“) u pacientů zařazených do dále uvedené observační studie v průběhu jejich hospitalizace ve Zdravotnickém zařízení a další činnosti uvedené v plánu observační studie pod názvem <i>„Léčba horečky a udržení normotermie u pacientů s akutní cévní mozkovou příhodou prostřednictvím kontrolované zpětné vazby aplikací temperovaných infuzních roztoků SH 23 601”</i>.</p> <p>3.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou činnosti vymezené plánem observační studie, v rozsahu dle této Smlouvy a v souladu s platnou právní úpravou, touto Smlouvou a dalšími pokyny společnosti Neox či Zadavatele. Plán observační studie tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.</p>
--	--

<p>3.2. Healthcare institution and Investigator will perform the activities set forth in the observational study plan and in accordance with the applicable regulations, this Agreement and other instruction given by Neox or the Sponsor. Observational study plan is attached hereto as Annex 1.</p> <p>3.3. Observational study will be carried out at Thomayerova hospital, Neurology department. Observational study will be conducted under the responsibility of David Hlinovsky, M.D. On the basis of this Agreement entered into by and between the Investigator, the Health institution and the Sponsor, specifying investigator's obligations and remuneration.</p> <p>4. <u>EQUIPMENT</u></p> <p>[REDACTED]</p> <p>5. <u>OBLIGATIONS OF HEALTHCARE INSTITUTION AND INVESTIGATOR</u></p>	<p>3.3. Observační studie bude provedena v Thomayerově nemocnici, Neurologické oddělení. Observační studie bude probíhat pod vedením Mudr. David Hlinovský. Zkoušející provádí dílčí činnosti související s observační studií na základě uzavřené smlouvy mezi zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem, ve které jsou stanoveny jeho povinnosti a odměna.</p> <p>4. <u>VYBAVENÍ</u></p> <p>[REDACTED]</p> <p>5. <u>ZÁVAZKY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO</u></p> <p>5.1. Před zahájením observační studie se Zkoušející seznámí s dílčími činnostmi, které bude dle plánu observační studie a dle této Smlouvy provádět.</p> <p>5.2. Zkoušející a Zdravotnické zařízení podpisem této Smlouvy souhlasí s provedením observační studie a prohlašuje, že k jejímu provedení má potřebnou kvalifikaci a veškeré souhlasy</p>
--	---

<p>5.1. Prior to initiation of observational study the Investigator will get acquainted with partial activities it shall be responsible for within this observational study and it shall carry out pursuant to this Agreement.</p> <p>5.2. By executing this Agreement, Investigator and Healthcare institution agrees that to conduct the observational study and represents that he has required qualification and obtained all permissions from his employer (Healthcare institution).</p> <p>5.3. Investigator and Healthcare institution undertakes to take any and all necessary actions and measures and co-operate with the CRO and Sponsor so that the observational study be performed duly and on time; it undertakes to allow the monitoring of observational study. Investigator and Healthcare institution is obliged to allow the access of authorized personnel of the CRO and Sponsor to the site, source documents (i.e. healthcare records of individual subjects of study) and reports for the purpose monitoring, audits, inspections by the State Institute for Drug Control or foreign regulatory authorities.</p> <p>5.4. Healthcare institution and Investigator agree and acknowledge that the enrollment is competitive. In case that other sites participating in the study inform the Sponsor that they've enrolled targeted number of subjects, the Sponsor will immediately inform Healthcare institution and Investigator in writing of such occurrence. Investigator and Healthcare institution will stop enrolling patients immediately thereafter and will not enroll any additional patients into the study.</p>	<p>svého zaměstnavatele (zdravotnického zařízení).</p> <p>5.3. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazuje učinit veškeré nezbytné úkony a opatření a spolupracovat s CRO a Zadavatelem tak, aby observační studie byla provedena řádně a včas, jakož i umožnit monitorování observační studie. Zkoušející a Zdravotnické zařízení je povinno zabezpečit oprávněným osobám CRO a Zadavatele přístup do zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.</p> <p>5.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že nábor pacientů pro observační studii je kompetitivní. V případě, že jiná centra účastníci se studie ohlásí Zadavateli, že nabrala předpokládaný celkový počet subjektů, Zadavatel o této skutečnosti neprodleně písemně vyrozumí zdravotnické zařízení a zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a zkoušející ihned poté ukončí nábor subjektů a do studie žádné další pacienty nezařadí.</p> <p>5.5. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, bude zodpovědný za provádění činností stanovených v plánu studie a v této smlouvě mezi Zadavatelem a Zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením.</p> <p>5.6. Zadavatel se zavazuje poskytnout následující součinnost:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Veškeré informace a technickou dokumentaci k zdravotnickému prostředku,
--	---

<p>5.5. Healthcare institution acknowledges that the investigator, who is an employee of the institution, will be responsible for conducting the activities set forth in the observational study plan and this agreement between the Sponsor, the Investigator and Health intuition.</p> <p>5.6. Sponsor undertakes to provide the following assistance:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ All information and technical documentation of the medical device, ○ Handling instructions or user manual and labeling, ○ Respective additional documentation which by its nature ensures the manufacturer. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pokyny k zacházení nebo návod k použití a vnější označení, ○ Případnou další dokumentaci, kterou z povahy věci poskytuje výrobce.
<p>6. REMUNERATION</p> <p>6.1. For the time of the study the Sponsor will provide, free of charge, the Healthcare institution with 1 pc of tempedy® medical device and further 15 pcs of sterile application sets.</p> <p>6.2. Sponsor further undertakes to pay to the Investigator and Health Institution the remuneration of his activities conducted the remuneration connected with the use of tempedy® device in accordance with the present agreement observational study in the amount specified in Annex2 hereto, entitled „Payment schedule Remuneration covers all expenses of Investigator Healthcare institution expanded in connection with partial activities of observational study. Any and all payments in excess of the aforementioned remuneration have to</p>	<p>6. CENA</p> <p>6.1. Zadavatel Zdravotnickému zařízení po dobu observační studie bezplatně poskytne zdravotnický prostředek tempedy® v počtu 1 ks a dále celkem 15 ks sterilních aplikačních sad.</p> <p>6.2. Zadavatel se dále zavazuje uhradit Zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení za jeho činnosti podle této Smlouvy odměnu spojenou s nasazením přístroje tempedy® v observační studii, a to ve výši uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy a nazvané „Rozpis plateb“. Odměna zahrnuje veškeré náklady Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení vynaložené v souvislosti s prováděním dílčích činností observační studie. Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny musí být předem písemně schváleny Zadavatelem.</p> <p>6.3. Fakturace odměn Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení podle odst. 5.2. tohoto článku bude probíhat po skončení kalendářního čtvrtletí, a to vždy do 15-ti dnů od skončení kalendářního čtvrtletí. Fakturace bude provedena na základě výkazu s vyčíslením kalkulací dílčích činností observační studie (resp. počtu pacientů) vytvořeného společností Neox a odsouhlaseného Zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením. Výkaz s kalkulací bude společností Neox doručen Zadavateli a poté zaslán Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení na adresu uvedenou v této Smlouvě. Na základě schváleného výkazu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu. Faktury budou mít veškeré náležitosti daňového dokladu,</p>

<p>be pre-approved in writing by the Sponsor.</p> <p>6.3.</p> <p>Investigator's and Healthcare institution Payments of remuneration shall be invoiced after the end of calendar quarter, retrospectively and quarterly, always within 15 days after the end of a given calendar quarter. Invoice will be issued on the basis of activity report enumerating the activities (number of observational study and patients respectively) drafted by Neox. The report will be and approved by the Investigator and Healthcare institution. Activity report will be first served by Neox to the Sponsor and subsequently will be sent by Neox to the the Investigator and the Healthcare institution with its address set forth in this Agreement above. Healthcare institution will subsequently issue an invoice on the basis of approved activity report. Invoices issued by Healthcare institution will meet all the requirements of a tax receipt and the due date of the invoices issued by the is 45 days after the date of delivery to the Sponsor at the address specified in Article 1 above.</p> <p>6.4. Sponsor is deemed to have fulfilled his obligation to pay the remuneration at the moment of transferring the remuneration to the bank account of Healthcare institution. Healthcare institution agrees to pay the relevant part of the remuneration to Investigator in accordance with its internal procedures.</p> <p>7. CONFIDENTIALITY, PERSONAL DATA</p> <p>7.1. Contractual parties undertake to keep confidential all information and data</p>	<p>příčemž splatnost faktur vystavených Zdravotnickým zařízením je stanovena na 45 dní ode dne doručení Zadavateli na adresu uvedenou v čl. 1 této smlouvy.</p> <p>6.4. Zadavatel splní svůj závazek uhradit cenu tím, že ji převede na účet Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a zkoušející si cenu (tzn. Součet jednotlivých plateb poskytnutých Zadavatelem) rozdělí mezi sebe způsobem uvedeným ve vnitřní směrnici Zdravotnického zařízení.</p> <p>7. MLČENLIVOST, OSOBNÍ ÚDAJE</p> <p>7.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se observační studie, a to bez časového omezení. Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v platné právní úpravě a dále v této Smlouvě.</p> <p>7.2. Smluvní strany potvrzují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s observační studií v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a to výlučně pro potřeby uvedené studie. Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.</p>
--	---

<p>relating to the observational study without limitation of time. Contracting parties may not directly or indirectly make available such information or data to any third party, except the situations set forth in the applicable laws and in this Agreement.</p>	<p>7.3. Zkoušející zajistí anonymizování souhrnných údajů získaných v průběhu observační studie a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny společnosti Neox. Zkoušející bude informovat Zadavatele o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu dílčích činností observační studie a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.</p>
<p>7.2. Contracting parties agree and acknowledge that they will process personal data of study subjects acquired in the course of the study in accordance with the Act. No. 101/200 Coll., on the protection of personal data, and will do so solely for the purpose of the aforementioned study. Healthcare institution shall make sure that unauthorized persons cannot access databases containing personal data of subjects and, in case personal data are processed by software that such software guarantees the level of protection required by personal data protection laws, and especially that the protection is ensured against the modification, loss or deletion of data.</p>	<p>7.4. Výsledky observační studie včetně všech zpráv a výstupů jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Odměna za případné převedení jakéhokoliv práva duševního vlastnictví (tzn. licence k právu autorskému, patentu k vynálezu a pod.) je zahrnuta v odměně a Zkoušející umožní Zadavateli podat vlastním jménem patentové a jiné přihlášky na takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek a výkonu těchto práv zadavatelem Zkoušející poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že učinilo veškerá opatření, která jej opravňují vykonávat práva duševního vlastnictví jménem jeho zaměstnanců či jiných spolupracovníků jakožto osob oprávněných z těchto práv.</p>
<p>7.3. Investigator will ensure the anonymization of data acquired in the course of the study and coding of identification particulars of the subjects in accordance with the written instructions of Neox. Investigator will inform Sponsor on any loss, deletion, modification of or unauthorized access or publication of data acquired within partial activities 3 working days since the occurrence of such situation.</p>	<p>8. <u>TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY</u></p>
<p>7.4. Results of observational study including all reports and outputs are in exclusive ownership of Sponsor. Remuneration for respective transfer of any intellectual property right (i.e. license to author's rights, patent to a discovery etc.) is included in the remuneration</p>	<p>8.1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k</p>

<p>and Investigator will enable the Sponsor to file in Sponsor's own name any and all application for the protection of such author's rights and discoveries with respective institutions and authorities in the Czech Republic and abroad. Investigator will provide the Sponsor with all assistance with such filings that may be justly required. Healthcare institution represents that took all necessary steps based on which it is entitled to dispose with the intellectual property rights on behalf of its employees or other agents who may be the respective holders of such rights.</p>	<p>okamžiku provedení veškerých činností stanovených Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení plánem observační studie, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy a zaplacením odměny Zadavatelem způsobem podle této Smlouvy.</p>
<p>8. TERM AND TERMINATION</p> <p>8.1. This Agreement becomes valid and effective on the moment of its execution by all parties to the contract and unless specified otherwise, it shall expire in the moment of completion of all activities set forth to the Investigator a Healthcare institution in the observational study plan, in this Agreement and in respective laws and regulations, and payment of remuneration by the Sponsor in a manner corresponding to the present Agreement.</p> <p>8.2. Each contractual party may terminate present Agreement effective as of the day of delivery of such notice to other parties solely in the following circumstances:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In case other contracting party fails to fulfill any provision of this Agreement and fails to remedy such failure within 30 days delay following the delivery of written request to ensure the remedy; 	<p>8.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět s účinky ke dni doručení výpovědi ostatním smluvním stranám, a to pouze v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokud některá další smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění; - v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti jinou smluvní stranou. <p>8.3. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemným oznámením doručeným ostatním smluvním stranám s účinky ke dni doručení, pokud zjistí, že observační studie není vědecky nebo technicky proveditelná nebo je proveditelná pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.</p> <p>8.4. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, je Zadavatel povinen Zdravotnickému zařízení uhradit část ceny připadající na provedenou část observační studie. Odměna se hradí poměrně podle uskutečněných úkonů.</p> <p>8.5. Při skončení studie Zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli prostřednictvím společnosti Neox</p>

<p>- In case of substantial breach of any contractual obligation by the other contracting party.</p> <p>8.3. Sponsor is entitled to terminate the present agreement by a written notice delivered to other parties effective as of the day of delivery if Sponsor finds out that the observational study is not scientifically or technically feasible or is feasible only with non-proportionate costs or risk for subjects.</p> <p>8.4. If the Agreement is terminated prematurely, Sponsor shall be obliged to pay the Healthcare institution the respective part of remuneration pertaining to the part of observational study which was actually conducted. Such remuneration will be reimbursed proportionately according to the tasks actually performed.</p> <p>8.5. Upon termination of the study Investigator and Healthcare institution will return to the Sponsor via Neox all materials (exclusive used consumables) and the device provided for executing the study.</p> <p>8.6. In case the Investigator is due to objective reasons unable to perform the activities of this observational study, contracting parties will make best effort to find an alternative investigator. In such case the annex will be attached to this Agreement, dealing with the change of investigator.</p> <p>9. <u>TRADE SECRET AND DISCLOSURE OF THE AGREEMENT</u></p> <p>9.1 Specification of trade secrets. Sponsor represents that the information on the remuneration, Payment schedule, Investigator's Manual, Insurance</p>	<p>všechny materiály (s výjimkou spotřebovaných jednorázových materiálů) a přístroj poskytnutý k provádění observační studie.</p> <p>8.6. Nebude-li moci Zkoušející provést činnosti v rámci observační studie z objektivních příčin, smluvní strany vyvinou součinnost za účelem nalezení jiného vhodného zkoušejícího. V takovém případě bude podepsán dodatek k této Smlouvě řešící výměnu osoby Zkoušejícího.</p> <p>9. <u>OBCHODNÍ TAJEMNOSTÍ A ZVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u></p> <p>9.1 Označení obchodního tajemství. Zadavatel uvádí, že informace o odměně, Platebním rozvrhu, Brožure Zkoušejícího, Pojistné smlouvě o pojištění klinického hodnocení a Protokolu klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>9.2 Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění, či dle jiných právních předpisů, se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto</p>
---	--

<p>certificate and Protocol of a clinical trial considers to be an information relevant in a sense of legal definition of trade secrets (Section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., civil code) as the free access to such information may have substantial effects on economic results and market position of Sponsor and members of Sponsor's group in other countries of the EU. Health institution and Investigator confirm that for them as well the information according to the first sentence are relevant in a sense of legal definition of trade secrets (Section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., civil code) and undertake to keep such information confidential in accordance with the present Agreement.</p>	<p>Smlouvou. Před zveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy, označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují, ze Smlouvy odstraněny (začerněny). Zveřejňování bude provedeno Zdravotnickým zařízením. Zadavatel před podpisem smlouvy poskytne Zdravotnickému zařízení i verzi Smlouvy upravenou ke zveřejnění.</p>
<p>9.2 Parties to the agreement have agreed that in case that the public disclosure of the Agreement is mandatory, in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on special conditions of effectiveness of certain agreements and on the register of contracts as amended, or in accordance with other laws, will always inform one another on the necessity of such public disclosure and will proceed in accordance with the present Agreement. Prior to public disclosure of the Agreement, all provisions and Annexes of the Agreements specified by the parties as the trade secret and all particulars which are not published in accordance with Act No. 340/2015 Coll., will be removed (made unreadable). Publication shall be made by Health institution. Prior to signature, the Sponsor shall provide to the Health institution also the version of the agreement adjusted for public disclosure.</p>	<p>10. ZÁVĚREČNÁ USTANOVANÍ</p> <p>10.1. <u>Změny.</u> Tato Smlouva může být doplňována či měněna, zcela či jen zčásti, pouze písemnou formou podepsanou všemi stranami.</p> <p>10.2. <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů, a jeho § 2586 a násl., o smlouvě o dílo. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou. Pokud nebude dohoda možná, jsou příslušné k projednání sporu soudy v ČR.</p> <p>10.3. <u>Počet vyhotovení.</u> Tato Smlouva se podepisuje ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každé tvoří originál. V případě rozporu jazykových verzí je rozhodující verze česká, přičemž verze anglická se použije jako výkladová pomůcka.</p> <p>10.4. <u>Přílohy.</u> Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto Přílohy:</p> <p>Příloha č. 1 – Plán observační studie</p>

<p>10. FINAL PROVISIONS</p> <p>10.1. <u>Modifications.</u> This Agreement may be amended or modified, in whole or in part, only by an instrument in writing signed by all parties hereto.</p> <p>10.2. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of Czech Republic, namely the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its Section 2586 and following, on the Contract for Work. Parties undertake to solve any disputes between them in a conciliatory way by mutual agreement. If the agreement can not be reached, the courts of the Czech Republic shall have the jurisdiction over the dispute.</p> <p>10.3. <u>Counterparts.</u> This Agreement was executed in four counterparts, each of which shall constitute an original. In case of contradiction in language versions, Czech version shall take precedence and English version shall serve as interpretation tool.</p> <p>10.4. <u>Annexes.</u> An integral part of this Agreement are the following Annexes:</p> <p style="padding-left: 40px;">Annex 1 – Observational study plan. Annex 2 – List of payments. Annex 3 – Synopsis of CIP Annex 4 – Draft of ICP Annex 5 – Notification to RA Annex 6 – EC approval</p>	<p>Příloha č. 2 – Přehled plateb.</p> <p>Příloha č.3 – synopse protokolu Příloha č.4 – vzor informovaného souhlasu Příloha č. 5 – oznámení studie na SÚKL Příloha č. 6 – schválení Etické komise</p>
---	--

30.3.2017

Thomayerova nemocnice

Healthcare institution/Zdravotnické zařízení:

CRO:

Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

Pavel Marek
Jednatel/Executive Director

Zkoušející:

MUDr. David Hlinovský

Sponsor/Zadavatel:

Za Zadavatele

Matthias Roth
Managing Director