

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO REGISTRU (klinický registr dále jen jako „Studie“)

dále jen „smlouva“

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená : [OU OU], CSU ředitelem

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *Klient*

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena ředitelkou Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA

bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1

číslo účtu: [XX XX]

dále jen *Poskytovatel*

Poskytovatel a Klient jsou zde jednotlivě uváděni jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

Pojem Poskytovatel se také vztahuje na dalšího Poskytovatele nebo jmenovaný subjekt, který pracuje na Studii v zodpovědnosti Poskytovatele.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Vzhledem k tomu, že Klient plánuje vést prospektivní, neintervennční registr zaměřený na kontrolu a administrativní zpracování záznamů o léčbě pacienta (dále jako „Studie“) v souladu s Protokolem uvedeným jako „*A prospective Safety Sub-Registry to Assess Anaphylaxis and Severe Allergic Reactions, and Severe Cutaneous and Systemic Immune-Mediated Reactions with Alglucosidase Alfa Treatment*“ (dále jako „Protokol“),

Vzhledem k tomu, že Klient je ochoten spolupracovat s Poskytovatelem při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy,

Vzhledem k tomu, že Poskytovatel se zaručuje, že Poskytovatel a jakákoli jiná osoba, která pracuje pod jeho dohledem, má dostatečné pravomoci, způsobilost a zkušenosti pro provedení Studie,

Vzhledem k tomu, Poskytovatel potvrzuje, že bude provádět Studii samostatně a že neexistuje žádný střet zájmů mezi Stranami, které by mohl ovlivnit provádění Studie.

TÍMTO SE STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

ÚČEL SMLOUVY

- 1) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky, jimiž se řídí spolupráce mezi Klientem a Poskytovatelem s ohledem na provádění Studie Poskytovatelem.

ZÁVAZKY POSKYTOVATELE

- 2) Poskytovatel se zavazuje (i) že jmenuje pro provádění služeb dle této Smlouvy [OU OU] jako Zkoušejícího (dále jako „Zkoušející“). Zkoušející může jmenovat další spolupracovníky, kteří musí mít odborné znalosti pro plnění této Smlouvy tak, aby byla zajištěna náležitá kvalita a včasné poskytování Služeb (dále jen „Účastníci“).
- 3) Poskytovatel provede Studii v souladu s:
 - Protokolem uloženým ve složce Studie u Zkoušejícího
 - všemi příslušnými českými regulačními opatřeními a předpisy platnými pro provádění Studie
 - instrukcemi Klienta pro uchování a zacházení s produkty Klienta nebo jeho přidružené společnosti (je-li nějaká)
 - obecně přijímanými klinickými zásadami platnými pro Studii a pro Poskytovatele a bude zodpovědný za důsledky vyplývající z jakéhokoli jejich porušení.
- 4) Poskytovatel poskytne Klientovi všechny údaje vytvořené během Studie. Kromě toho Poskytovatel bude
 - (a) informovat o průběhu Studie, jak bylo vzájemně mezi Stranami dohodnuto
 - (b) uchovávat a poskytovat ke kontrole vyplněné formuláře Informovaného souhlasu o použití údajů pacienta
 - (c) odpovídat na otázky od Klienta v záznamových listech (eCRF).
- 5) Poskytovatel nebude delegovat provádění studie na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu Klienta.
- 6) Jakýkoli další Účastník řádně jmenovaný Poskytovatelem pro pomoc s prováděním Studie bude pracovat po celou dobu pod dohledem Poskytovatele, s tím, že je to nadále Poskytovatel, kdo je za dalšího Účastníka plně zodpovědný ve vztahu ke Klientovi. Poskytovatel bude zodpovědný za správné provádění všech aktivit, které přísluší dle této Smlouvy Poskytovateli či které jsou s jeho svolením dále delegovány.

ZÁVAZKY KLIENTA

- 7) **Dodávané položky**
Klient poskytne přímo nebo nepřímo Poskytovateli všechny nezbytné informace, dokumentaci a materiál, které jsou přiměřeně nutné pro provádění studie.
- 8) **Finanční odměna**
Klient poskytne Poskytovateli odměnu či jinou kompenzaci za služby poskytované v souvislosti s touto Smlouvou definované v Platebním kalendáři v Příloze 1. Klient si vyhrazuje právo snížit odměnu v případě, že Poskytovatel nedodrží lhůtu pro provedení Studie. Vyplácení finančního plnění dle této Smlouvy bude prováděno zpětně - čtvrtletně - při dokončení a odevzdání Studie na základě "finančního výkazu" a zaslání daňového dokladu.
Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail study-invoices@vfn.cz.
Částka bude splatná Poskytovateli do 30 dnů od přijetí výše uvedeného finančního výkazu a daňového dokladu - faktury. Daňový doklad - faktura - bude vystavena Poskytovatelem do 15-ti dnů od doručení kalkulace vytvořené Klientem a odsouhlasené Poskytovatelem.

ČASOVÉ LHŮTY STUDIE

- 9) Poskytovatel zajistí, že dodrží lhůty pro zahájení, průběh a ukončení Studie za předpokladu, že Poskytovatel včas obdrží informace a materiály potřebné pro provedení Studie.

FARMAKOVIGILANCE - INFORMACE A SOUHLAS PACIENTA - OCHRANA ÚDAJŮ

- 10) **Farmakovigilance**
Poskytovatel musí splňovat všechny požadavky na farmakovigilanční hlášení platné pro Studii, stejně jako veškeré postupy Klienta, které budou předány poskytovateli kdykoli před nebo během provádění Studie.
- 11) **Informace pro pacienty a souhlas pacientů**
Poskytovatel informuje pacienty účastníky se Studie ve srozumitelném jazyce (i), že jejich osobní údaje budou použity pro účel Studie a (ii) o dalších důležitých aspektech Studie.

Poskytovatel poskytne pacientům formuláře souhlasu se zveřejněním údajů k podpisu. Poskytovatel zajistí, že pacienti poskytnou svůj souhlas podpisem formulářů se zveřejněním údajů bez jakéhokoli zbytečného ovlivnění nebo nátlaku jakékoli osoby přímo účastníky se Studie. Zkoušející získá podepsané formuláře a poskytne je na vyžádání Klientovi.

12) Ochrana údajů

Veškeré zpracování osobních údajů (včetně údajů pacienta) prováděné Poskytovatelem bude prováděno v souladu s platnými zákony a instrukcemi Klienta, s výjimkou jakéhokoli dalšího použití. Poskytovatel učiní veškerá přiměřená technická nebo organizační opatření nutná pro zabránění neautorizované nebo nelegální manipulace, jakékoli náhodné ztráty nebo destrukci nebo jakémukoli poškození těchto údajů.

Tyto osobní údaje budou zpracovávány a použity k zajištění provedení této Smlouvy a ve vztahu ke Studii; budou integrovány do jedné nebo více databází, aby tak umožnily případnou účast Poskytovatele v budoucích výzkumných projektech a v souladu se všemi regulačními požadavky (včetně povinnosti sdělovat tyto údaje jakýmkoli regulačním orgánům). Osobní údaje pacientů budou klientovi zpřístupněny pouze v kódované podobě.

STŘET ZÁJMŮ - VYLOUČENÍ - PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY

- 13) Poskytovatel potvrzuje, že Klient může zveřejnit jeho spolupráci s Poskytovatelem jakémukoli dalšímu úřadu, jak je čas od času vyžadováno příslušnými zákony a regulačními opatřeními.

14) Finanční zveřejnění a střet zájmů

Podle pravidla Úřadu pro potraviny a léky (dále "FDA") publikovaného 2. února 1998 a Code of Federal Regulation "části: 54, 312, 314, 320, 330, 601, 807, 812, 814 a 860,

- i) pokud Zkoušející je také zkoušejícím pro intervenční klinickou studii Klienta nebo přidružené společnosti Klienta
a
- ii) a celková suma poplatků splatná Zkoušejícímu Klientem a jeho přidruženými společnostmi za dobu intervenční klinické studie a jeden rok po jejím dokončení bude přesahovat 25 000 USD, považují se částky uvedené v Příloze č. 1 této Smlouvy („Finanční podmínky“) za „významné platby jiného druhu“ a Klient/ a/nebo její přidružené společnosti je tudíž mohou sdělit FDA.

15) Prohlášení o nevyloučení

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jeho pracovníci podílející se na Studii nebyli vyřazeni, vyloučeni, diskvalifikováni nebo nebyly omezeny jejich schopnosti provádět lékařskou praxi, účastnit se v klinické studii nebo poskytovat služby v souvislosti s hodnocením farmaceutického výrobku na základě jakýchkoli právních předpisů, nařízení nebo profesionálního kodexu chování.

16) Protikorupční ustanovení

Klient a Poskytovatel souhlasí s tím, že opatření stanovená v této Smlouvě nebudou uplatněna a nejsou určena jako pobídka nebo odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu osoby předepsat, podávat, doporučovat (včetně doporučení učiněných formou předepsání HLP), nakupovat, platit, hradit, povolovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoli produkt nebo službu, kterou Klient prodává nebo poskytuje jako pobídku k poskytnutí rozhovoru týkající se případného prodeje a pro marketingové účely. Poskytovatel potvrzuje, že jakákoliv podpora a/nebo platby poskytnuté Klientem budou nezávislé na všech rozhodnutích týkajících se výběru léku provedených jakýmkoli odborným zdravotnickým pracovníkem, kterého pověří Poskytovatel a/nebo Zkoušející.

Klient a Poskytovatel souhlasí s tím, že oni, případně jejich ředitelé, úředníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé nebudou v souvislosti s touto Smlouvou, přímo či nepřímo platit nebo slibovat platbu, nebo povolovat platbu jakékoli částky, nebo neposkytnou, neslíbí nebo nepovolí poskytování jakékoli hodnotné věci žádnému státnímu úředníkovi, zdravotnickému pracovníkovi nebo osobě jinak spjaté se zdravotnickou organizací za účelem získání nebo udržení obchodu nebo zajištění nepatřičné výhody pro klienta. Klient a Poskytovatel tímto potvrzují, že oni, případně jejich ředitelé, úředníci, zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé neučiní před datem uzavření této Smlouvy žádné platby, povolení, přísliby nebo dárek popsany v tomto článku.

Poskytovatel potvrzuje prostřednictvím podmínek v této Smlouvě, že bude udržovat podrobné a aktualizované účetní knihy a záznamy všech svých aktivit v souvislosti s touto Smlouvou po dobu minimálně sedmi (7) let od ukončení Smlouvy a na žádost Klienta je poskytne pro kontrolu. Aniž je dotčena obecnost výše uvedeného, bude se tato povinnost vztahovat na záznamy o všech platbách provedených Poskytovatelem v souvislosti s touto Smlouvou. Poskytovatel zajistí, že takové účetní knihy a záznamy budou dostatečné, aby umožnily Klientovi ověřit, že Poskytovatel dodržuje článek 16).

VLASTNICTVÍ A POUŽITÍ DAT, VÝSLEDKŮ A DOKUMENTACE

17) Předchozí získaná práva

Jakákoli průmyslová práva a práva na ochranu duševního vlastnictví, která jsou majetkem Klienta nebo

získána Klientem a/nebo jeho přidruženými společnostmi k datu platnosti nebo dříve, zůstanou vlastnictvím Klienta a/nebo jeho přidružených společností. Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako udělení licence na tato práva Poskytovateli.

18) Vlastnictví a použití dat, výsledků a hlášení

Z důvodu statutu Klienta jako Klienta Studie a se zřetelem na jeho příspěví ke Studii musí Klient získat bez další platby plné a výhradní vlastnictví všech dat, výsledků, zpráv nebo jiných materiálů, které vyplývají ze Studie nebo jsou vytvořeny v průběhu Studie, jak a kdy jsou vytvořeny, s neomezenými právy k užívání, nakládání nebo reprodukci stejným způsobem, po celém světě a bez omezení doby trvání.

Klient a jeho přidružené společnosti mohou použít jméno Poskytovatele v propagačních materiálech nebo publikacích souvisejících se Studií.

SLEDOVÁNÍ A KONTROLA PRŮBĚHU STUDIE

19) Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Klienta, kterým Poskytovatel i Zkoušející zprostředkuje přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie. Kontrolu a sledování budou představovat

- (i) pravidelné telefonické rozhovory (časová náročnost dle potřeby, cca 30 minut každých 14 dní),
- (ii) pravidelná emailová komunikace,
- (iii) případně předem ohlášená osobní návštěva pověřeného pracovníka Klienta.

Pověřeným odpovědným pracovníkem Klienta pro sledování průběhu Studie je:

a) [OU OU]. (v případě změny odpovědného pracovníka Klienta, bude o této skutečnosti informován Zkoušející)

b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

Průběh Studie a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory Klienta, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.

Pacienti zařazení do studie musí být poučeni a informováni také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a oprávněným zahraničním kontrolním orgánům, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.

Klient může pověřit kontrolou jinou smluvní organizaci a oznámit tuto skutečnost Zkoušejícímu.

DŮVĚRNOST, OMEZENÉ POUŽITÍ

20) Poskytovatel tímto souhlasí, že po dobu platnosti této Smlouvy, a po dobu dalších deseti (10) let poté, zajistí Zkoušející a Poskytovatel, že všechny informace o klientovi, které Zkoušející a/nebo Poskytovatel obdrží v souvislosti se Smlouvou, budou udržovány v důvěrnosti a nepoužijí takové informace pro jiné účely než pro provedení Smlouvy a Studie. Žádné ustanovení Smlouvy však nebude vykládáno tak, že bude bránit použití nebo zveřejnění informací:

- (a) které byly známy přijímající Straně před zveřejněním, o čemž svědčí její písemné záznamy jinak než prostřednictvím zveřejňující Strany přímo nebo nepřímo,
- (b) které jsou uvedeny v dobré víře přijímající Straně po datu uvedeném zde třetí stranou, která vlastní takové informace v souladu se zákonem a nikoli na základě závazku nezveřejnění směrem ke sděľující Straně,
- (c) které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění přijímající Strany,
- (d) které jsou zveřejněny přijímající Stranou s předchozím písemným souhlasem Klienta,
- (e) které jsou zveřejněny přijímající Stranou v důsledku platných zákonů a předpisů za předpokladu, že bylo provedeno okamžité oznámení o takovém zveřejnění sděľující Stranou,
- (f) které jsou kdykoli vytvořeny zaměstnanci přijímající Strany nezávisle na vlastnických a důvěrných informacích sděľující Strany.

ODPOVĚDNOST

21) Každá Strana prohlašuje, že je zákonným vlastníkem nebo držitelem licence všech práv duševního

vlastnictví souvisejících s informacemi, daty, výrobky, materiálem a/nebo softwarem, které jsou předány k druhé smluvní straně k dispozici v rámci Smlouvy.

V případě nároků třetí strany, včetně porušení práva týkajícího se patentu nebo práv duševního a průmyslového vlastnictví, musí smluvní strana porušující výše uvedené záruky nést všechny důsledky takového nároku třetí strany a musí odškodnit druhou stranu a zajistit její nepoškození s ohledem na jakékoli újmy, vyplývající z porušení této záruky.

- 22) S výjimkou případu výskytu události vyšší moci, bude kterákoli Strana odpovědná za porušení či nedbalost, stejně jako druhou Stranu odškodnit a zajistit, že druhá Strana, její zaměstnanci nebo jakákoli třetí osoba nebude poškozena ani tak, že by utrpěla újmu..
- 23) V každém případě nebude žádná strana zodpovědná za nepřímou nebo následnou škodu.

PODMÍNKY A UKONČENÍ

- 24) Smlouva vstoupí v platnost a účinnost od data podpisu této smlouvy a bude platná po celou dobu trvání Studie, nejdéle však do [XX XX].
- 25) Smlouva nebude měněna, pokud to nebude odsouhlaseno Stranami ve formě písemného dodatku.
- 26) Klient bude oprávněn:
- (i) okamžitě ukončit Smlouvu prostřednictvím doručení dopisu s doručenkou v případě, že je Klient povinen pozastavit nebo ukončit Studii v důsledku jakýchkoli platných zákonů či jakéhokoli správního nebo soudního rozhodnutí nebo v případě porušení ze strany Poskytovatele uvedeného v čl. 6,
 - (ii) ukončit smlouvu výpovědí s výpovědní lhůtou 30 (třiceti) dnů , a to formou oznámení doporučeným dopisem s doručenkou v případě, že Klient se rozhodne pozastavit nebo ukončit Studii kvůli metodologickým, vědeckým nebo ekonomickým důvodům;
 - (iii) okamžitě ukončit Smlouvu v případě porušení podle článku 16) Zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem.
- 27) Každá ze Stran je oprávněna ukončit Smlouvu, aniž je dotčen jakýkoli nárok na náhradu škody, pokud druhá Strana Smlouvu poruší a nenapraví takové porušení do třiceti (30) dnů od obdržení doporučeného dopisu s uvedením porušení. Ukončení nabývá účinnosti poté, co je neplnící Straně předán či jinak doručen druhý doporučený dopis s oznámením o rozhodnutí o ukončení.
- 28) V případě, že je tato Smlouva ukončena, bude Klient odpovědný za to, že Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli uhradí skutečně provedené aktivity podle této Smlouvy v souladu s podmínkami této Smlouvy a uhradí i přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení, pokud takové náklady byly požadované podle Protokolu. Jakékoli předběžné platby budou poměrně rozděleny a případné přebytečné finanční prostředky budou vráceny Klientovi. Zkoušející a/nebo Poskytovatel poskytnou Klientovi veškerou dokumentaci požadovanou Protokolem a příslušnými zákony a regulačními opatřeními a jakékoli vybavení poskytnuté Klientovi v souvislosti se Studií ne později než devadesát (90) dnů po dokončení nebo předčasném ukončení Smlouvy.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

29) Nezávislý poskytovatel

Pro účely této Smlouvy bude působit Poskytovatel jako nezávislý Poskytovatel. Nic v této Smlouvě neustanovuje Poskytovatele jako zástupce, partnera nebo zaměstnance Klienta nebo nesmí být vykládáno tak, že by byl Poskytovatel oprávněn uzavírat Smlouvy jménem Klienta nebo v jeho zájmu. Poskytovatel působící jako nezávislý Poskytovatel bude zodpovědný a ponese veškeré náklady na jakýkoli a veškerý prospěch, daňové a jiné pracovní závazky jakéhokoli druhu spojené s plněním Smlouvy a bude je provádět osobně.

30) Převod - Subdodávky

(i) Klient je oprávněn postoupit nebo jinak převést, zcela nebo částečně, práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na jakékoli přidružené společnosti nebo jakéhokoli nástupce, v zájmu či z důvodu jakékoli fúze, akvizice, partnerství, licenční smlouvy nebo restrukturalizace. Poskytovatel se zavazuje podepsat na žádost Klienta jakýkoli doklad nezbytný k právní a administrativní legalizaci takového převodu.

Pro účely této Smlouvy se přidruženou společností Klienta (dále jen "přidružená společnost") rozumí každá společnost, která k rozhodnému dni nebo později, přímo nebo nepřímo řídí, je řízena nebo je pod společnou kontrolou s klientem; "řízení" znamená přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesát

procent (50 %) základního kapitálu nebo hlasovacích práv v této společnosti.

(ii) Poskytovatel nepověří, nepřenesse nebo nezajistí smluvně žádná práva nebo závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Klienta. Je však dohodnuto, že bez ohledu na to, zda Klient udělil souhlas se subdodávkami v rámci Služeb, zůstává Poskytovatel plně odpovědný za plnění Služeb, které pro Poskytovatele plní subdodavatel(é) a zavazuje se, že případný smluvní subdodavatel bude dodržovat ustanovení této Smlouvy.

ROZHODNÉ PRÁVO/ŘEŠENÍ SPORŮ

- 31) Platnost, výklad a plnění této Smlouvy se řídí a vykládá pro všechny účely v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími zákony České republiky. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou, které smluvní strany nemohou vyřešit smírnou cestou prostřednictvím smírných jednání, budou s konečnou platností řešeny u příslušného věcně a místně příslušného soudu dle sídla Klienta.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany uzavřely tuto Smlouvu, která je níže jejich jménem a jejich řádně zplnomocněnými zástupci podepsána.

REGISTR SMLUV – SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „zákon o RS“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Poskytovatel, a nikoli Klient, a to v souladu s níže uvedeným.

Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Klient nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 174 800,- Kč.

Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána klientovi na kontaktní email [OU OU].

V Praze dne

V Praze dne

.....
[OU OU]

.....
Mgr.Dana Jurásková, Ph.D., MBA
ředitelka

Klient

Poskytovatel

V Praze dne

Já, [OU OU] , Zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými Klientem k provedení Studie. Byla jsem seznámena se Smlouvou uzavřenou mezi Klientem a Pokytovatelem a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

.....

[OU OU]

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Finanční podmínky

PŘÍLOHA 1

[XX XX]

2. ČASOVÉ PLÁNY TÝKAJÍCÍ SE STUDIE

Datum zahájení studie (datum zařazení prvního pacienta): [XX XX],

Poslední datum, do kterého Poskytovatel může zařadit posledního pacienta ve Studii: [XX XX]