

whether or not itemized as such. Institution shall be responsible for payments to Investigator or Personnel according to Applicable Law or Institution policies for the assignment of inventor rights to PHRI.

ARTICLE 7. PUBLICATION

- 7.1 **Multi-Site Publication By Project Lead:** Site acknowledges that consolidated data from all sites will be analyzed collectively by a Project committee ("**Project Results**"). The Project committee will, regardless of the outcome, submit an initial publication to a peer reviewed, biomedical journal or otherwise make the Project Results public no later than twelve (12) months after the completion of the Project.
- 7.2 **Single Site Study Publication:** After the Project Results are public, or eighteen (18) months after the conclusion of the Project, Site shall have the right to publish the Study results from the data collected at its location in accordance with the terms of this **ARTICLE 7 (Publication)**. At least sixty (60) days prior to the date for submission of a publication, abstract, and/or presentation ("**Publication**"), Site shall provide copies of any proposed Publication to PHRI for review and comment by the Project committee. Site agrees to consider the comments, if any, of the Project committee.
- 7.3 If, in the course of review of the proposed Publication, PHRI and/or the Project committee identifies any Confidential Information that it or they may wish to protect, PHRI shall have the right to request amendments to the proposed Publication on reasonable grounds including without limitation to (a) ensure that the proprietary information is not inadvertently divulged, (b) enable intellectual property rights to be secured, and/or (c) enable relevant supplementary information to be provided. Site shall comply with any reasonable request to amend or delete information in a proposed Publication, provided such request does not necessitate removal of Study data and/or results. In addition, on written notice, PHRI may require Site to postpone the Publication to enable PHRI to protect its intellectual property rights. Upon receipt of such written notice, Site shall delay the Publication for the period of time specified in the notice, provided that such period shall not exceed sixty (60) days.

odměna splatná za postoupení práv vynálezců je součástí úhrady podle této Smlouvy, a to bez ohledu na to, zda je zde jako taková uvedena. Instituce je odpovědná za platby Zkoušejícímu nebo pracovníkům v souladu s platnými právními předpisy nebo předpisy Instituce za postoupení práv vynálezců PHRI.

ČLÁNEK 7. ZVEŘEJNĚNÍ

- 7.1 **Hromadné zveřejnění vedením projektu:** Místo výkonu klinického hodnocení souhlasí s tím, že konsolidované údaje ze všech míst výkonu klinického hodnocení budou analyzovány souhrnně projektovým výborem (dále jen "**Výsledky projektu**"). Bez ohledu na výsledek musí projektový výbor provést první zveřejnění v recenzovaném časopise specializujícím se na biomedicínu, nebo musí výsledky projektu zveřejnit jinak, a to nejpozději však do dvanácti (12) měsíců po dokončení projektu.
- 7.2 **Zveřejnění studie jednoho Místa výkonu klinického hodnocení:** Po zveřejnění výsledků projektu nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení projektu má Místo výkonu klinického hodnocení právo zveřejnit výsledky studie z údajů získaných ve svém zařízení v souladu s podmínkami stanovenými v tomto **ČLÁNKU 7 (Zveřejnění)**. Nejméně šedesát (60) dnů před datem zveřejnění, publikování abstraktu nebo prezentace (dále jen "**Zveřejnění**"), předloží Místo výkonu klinického hodnocení PHRI kopie všech navrhovaných druhů zveřejnění k posouzení a připomíncek projektového výboru. Místo výkonu klinického hodnocení souhlasí s tím, že zohlední případné připomínky projektového výboru.
- 7.3 Pokud v průběhu kontroly navrhovaného zveřejnění PHRI nebo projektový výbor zjistí jakékoliv důvěrné informace, které bude chtít chránit, bude mít PHRI právo požadovat změny navrhovaného zveřejnění v odůvodněných případech, a to mimo jiné včetně toho, aby se (a) zajistilo, že nebudou neúmyslně prozrazeny chráněné informace, (b) umožnila se ochrana práv duševního vlastnictví a/nebo (c) umožnilo se poskytnutí příslušných dodatečných informací. Místo výkonu klinického hodnocení musí vyhovět oprávněnému požadavku na změnu nebo odstranění informací v navrhovaném zveřejnění, pokud tento požadavek nevyžaduje odstranění údajů a/nebo výsledků studie. Kromě toho může PHRI na základě písemného oznámení vyžadovat odložení zveřejnění, aby mohl PHRI zajistit ochranu svých práv duševního vlastnictví. Po obdržení takového písemného oznámení musí Místo výkonu klinického hodnocení odložit zveřejnění na dobu uvedenou v oznámení za předpokladu, že tato doba nepřesáhne šedesát (60) dní.

7.4 Other than as agreed herein, no Party shall use the name(s) of another Party or its/his/her Personnel without the prior written consent of such Party. Site may acknowledge in general terms the existence of this Agreement and its receipt of financial support from PHRI in order to comply with Applicable Laws and for Publication of the Study Results, and with the prior written approval of PHRI in connection with advertising or promotional materials for the Project. PHRI may disclose the name(s) of Site in any Publication of the Project Results, and may use the names and the amount of funding provided to Site for registration of the Project on www.clinicaltrials.gov and to comply with Applicable Laws and general industry standards.

ARTICLE 8. DISCLAIMER

8.1 PHRI makes no warranties of any kind whatsoever concerning the efficacy or safety of the Project, the procedures, treatments and medical practices described in the Protocol, the Product, or the Protocol itself. Except as expressly provided herein, PHRI hereby specifically disclaims any and all warranties or conditions, which may be implied by law.

8.2 Site makes no warranties of any kind whatsoever concerning the success of the Study.

ARTICLE 9. INDEMNIFICATION AND INSURANCE

9.1 **PHRI:** PHRI agrees to defend, indemnify and hold harmless Site and its trustees, directors, officers and Personnel from and against any and all costs, losses, liabilities, damages, actions, proceedings, demands, claims and reasonable expenses including legal fees ("**Claims**") made by a third party to the extent directly resulting from PHRI's negligence, wrongful acts and omissions in connection with its performance or non-performance of its obligations under this Agreement.

9.2 **Site:** Site agrees to defend, indemnify and hold harmless PHRI, and its trustees, directors, officers, medical and professional staff, students, appointees, contractors, agents and sponsors (if any) from and against any and all Claims made by a third party to the extent directly resulting from Site's and the Personnel's negligence, wrongful acts and omissions in connection with its performance or non-performance of their obligations under this Agreement.

7.4 Pokud to zde nebude stanoveno jinak, žádná ze Smluvních stran nesmí používat jméno či jména jiné Smluvní strany nebo jejich pracovníků bez předchozího písemného souhlasu této Smluvní strany. Místo výkonu klinického hodnocení může obecně potvrdit existenci této Smlouvy a přijetí finančních prostředků od PHRI, aby splnilo platné právní předpisy a pro účely zveřejnění výsledků studie a s předchozím písemným souhlasem PHRI i v souvislosti s reklamními nebo propagačními materiály pro projekt. PHRI může zveřejnit jméno Místa výkonu klinického hodnocení při jakémkoliv zveřejnění výsledků projektu a může uvádět toto jméno a výši finančních prostředků poskytnutých Místu výkonu klinického hodnocení pro registraci projektu na stránkách www.clinicaltrials.gov a v souladu s platnými zákony a obecnými oborovými standardy.

ČLÁNEK 8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

8.1 PHRI neposkytuje žádné záruky jakéhokoliv druhu týkající se účinnosti a bezpečnosti projektu, postupů, procedur a lékařských postupů popsaných v protokolu, produktu či samotného protokolu. Pokud to zde výslovně nebude uvedeno jinak, PHRI tímto výslovně odmítá jakékoliv záruky nebo podmínky, které mohou vyplývat ze zákona.

8.2 Místo výkonu klinického hodnocení neposkytuje žádné záruky jakéhokoliv druhu, pokud jde o úspěšnost studie.

ČLÁNEK 9. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

9.1 **PHRI:** PHRI souhlasí s tím, že odškodní, zajistí a bude bránit Místo výkonu klinického hodnocení a jeho správce, ředitele, úředníky a pracovníky před jakýmkoliv výdaji, ztrátami, závazky, škodami, kroky, řízeními, požadavky, nároky a náklady, a to včetně poplatků za právní služby (dále jen "**Nároky**"), které vznese třetí strana, v rozsahu přímo vyplývajícím z nedbalosti, pochybení či opomenutí PHRI v souvislosti s jeho plněním nebo neplněním závazků podle této Smlouvy.

9.2 **Místo výkonu klinického hodnocení:** Místo výkonu klinického hodnocení souhlasí s tím, že odškodní, zajistí a bude bránit PHRI a jeho správce, ředitele, úředníky, lékaře a odborné pracovníky, studenty, pověřence, dodavatele, zástupce a zadavatele (pokud takoví existují) před veškerými nároky vznesenými třetí stranou, a to v rozsahu přímo vyplývajícím ze zanedbání, pochybení či opomenutí Místa výkonu klinického hodnocení v souvislosti s jeho plněním nebo neplněním závazků podle této Smlouvy.

9.3 **Notification:** In connection with any Claim, each Party shall notify the other Parties promptly of any Claim and cooperate fully in the investigation and defense of any such Claims.

9.4 **Limitation of Liability:** Notwithstanding any other provision of this Agreement, under no circumstances will a Party be liable to another Party for any indirect, consequential or incidental damages that such other Party may have suffered, including without limitation damages for loss of profit or revenue and regardless of whether such other Party has been advised of the possibility of such damages arising, or for non-compensatory damages of any kind, including without limitation aggravated or punitive damages.

9.5 **Insurance:** During the Term and for the duration of their obligations surviving expiration or termination of this Agreement, PHRI and Institution will each obtain and maintain a policy or program of self-insurance at levels sufficient to support their obligations herein and in amounts appropriate to the conduct of their respective businesses, which at minimum, shall include comprehensive general liability coverage with limits of not less than the equivalent of five million dollars Canadian (\$5,000,000) aggregate or amounts required by Applicable Laws. PHRI declares that prior to the commencement of the Trial, liability insurance was taken out for the Healthcare Institution in respect of the Trial and at the same time insurance of the subjects of the Trial in case of personal injury, including death as a result of the Trial, within the meaning of Section 52 (3) (f) of the Medical Drugs Act for the insurance benefit in the minimum amount in which it may be reasonably expected that the subject will suffer such injury. A copy of the insurance certificate will be provided to the Institution prior to the commencement of performance of this Agreement and this insurance contract will be valid for the entire term of this Agreement.

9.6 **Investigator's License:** Investigator agrees to hold membership in the medical professional association in his/her jurisdiction for the duration of the Project and to provide evidence of such membership on PHRI's request.

ARTICLE 10. TERMINATION

10.1 **For Default:** In the event either PHRI, on the one hand, or Site, on the other hand, fails to perform or performs improperly any of its material obligations under this Agreement, the non-

9.3 **Oznámení:** V souvislosti s jakýmkoliv nárokem musí každá Smluvní strana neprodleně informovat ostatní Smluvní strany o jakémkoli nároku a plně spolupracovat při vyšetřování a obraně před takovými nároky.

9.4 **Omezení odpovědnosti:** Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení této Smlouvy nebude žádná Smluvní strana za žádných okolností odpovědná druhé Smluvní straně za jakékoli nepřímé, následné nebo náhodné škody, které tato Smluvní strana může utrpět, a to mimo jiné včetně škody z důvodu ušlého zisku nebo příjmů, a bez ohledu na to, jestli tato druhá Smluvní strana byla informována o možnosti vzniku takových škod, ani za nekompenzační náhrady škody jakéhokoli druhu, a to mimo jiné včetně odškodnění nad rámec náhrady vzniklé škody a odškodnění s trestní funkcí.

9.5 **Pojištění:** Během trvání této smlouvy a během doby trvání závazků, které zůstávají v platnosti i po ukončení nebo předčasném vypovězení této Smlouvy, PHRI a Instituce uzavřou a budou udržovat každá pojistnou smlouvu nebo vlastní pojistný program v rozsahu dostatečném pro pokrytí svých závazků, které mají podle této Smlouvy, a ve výši limitu pojistného plnění, který jim umožňuje realizovat jejich činnost, což minimálně zahrnuje sdružené pojištění obecné odpovědnosti za škodu se souhrnnými limity pojistného plnění nejméně pět milionů kanadských dolarů (5 000 000 CAD) nebo ve výši, která se vyžaduje podle platných právních předpisů. 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. Kopie osvědčení o pojištění bude poskytnuta instituci před zahájením plnění této smlouvy a tato pojistná smlouva bude platná po celou dobu platnosti této smlouvy.

9.6 **Oprávnění Zkoušejícího:** Zkoušející se zavazuje, že bude členem odborného lékařského sdružení podle svého místa působnosti po celou dobu trvání projektu a předloží PHRI na žádost doklad o tomto členství.

ČLÁNEK 10. VYPOVĚZENÍ

10.1 **Z důvodu neplnění:** V případě, že buď PHRI na straně jedné, nebo Místo výkonu klinického hodnocení na straně druhé, nebude plnit nebo řádně provádět některé ze svých podstatných

defaulting Party shall provide the other Party or Parties with thirty (30) days' notice in writing to cure the default. In the event the default is not cured to the reasonable satisfaction of the non-defaulting Party, such Party may terminate this Agreement on notice to the other Parties.

10.2 For Safety or Other Reasons: PHRI may terminate this Agreement at any time, on written notice to Site if: (a) the regulatory authorization or approval to perform the Project is withdrawn; (b) a decision is made to terminate the Project early due to safety or other reasons; (c) Site has not recruited a Subject into the Study within three (3) months of receipt of notice from PHRI to commence recruitment; or (d) Site is debarred or disqualified. Upon written notice to PHRI, Site may jointly terminate this Agreement if, in the reasonable judgement of Site, serious or life-threatening events raise issues of subject safety.

10.3 For No Cause: PHRI may also terminate this Agreement on thirty (30) days' prior written notice to Site for any reason.

10.4 On-going Obligations: Termination shall be subject to the on-going obligations of each of the Parties pursuant to **Section 10.5**. Immediately upon receipt of a notice of termination, Site shall cease recruitment of Subjects into the Study and cease conducting procedures as directed by PHRI and to the extent medically permissible.

10.5 Closing Activities: Regardless of the cause of termination, the Parties shall in all instances cooperate in closing-out of the Study and, if applicable, comply with all recommendations of the Project steering committee.

10.6 Payment: In the event of early termination of this Agreement, other than for a material breach by Site, PHRI shall pay all fees actually earned to the effective date of termination notice and for closing-out activities as determined by the Project steering committee. PHRI will consider payment of other reasonable non-cancellable expenses incurred by Site, but shall not be liable for such costs or expenses unless they have been pre-approved or subsequently agreed between the Parties.

povinností podle této Smlouvy, pak druhá Smluvní strana předloží této Smluvní straně nebo Smluvním stranám písemný požadavek na provedení nápravy s lhůtou třiceti (30) dní. V případě, že takové porušení nebude napraveno ke spokojenosti Smluvní strany, která se porušení nedopustila, může tato Smluvní strana tuto Smlouvu vypovědět formou oznámení zaslaného ostatním Smluvním stranám.

10.2 Z bezpečnostních nebo jiných důvodů: PHRI může tuto Smlouvu kdykoli vypovědět formou písemného oznámení zaslaného Místu výkonu klinického hodnocení, pokud: (a) je zrušeno povolení nebo souhlas k provedení projektu; (b) je učiněno rozhodnutí o předčasném ukončení projektu z důvodu bezpečnosti nebo z jiných důvodů; (c) Místo výkonu klinického hodnocení neprovedlo nábor subjektů pro studii do tří (3) měsíců od obdržení oznámení PHRI, aby nábor zahájilo; nebo (d) dojde k vyloučení nebo diskvalifikování Místa výkonu klinického hodnocení. Na základě písemného oznámení zaslaného PHRI může Místo výkonu klinického hodnocení společně vypovědět tuto Smlouvu, pokud na základě oprávněného posouzení Místa výkonu klinického hodnocení dojde k vážným nebo životu nebezpečným událostem, které ohrozí bezpečnost subjektů.

10.3 Bez důvodu: PHRI může vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoliv důvodu formou písemné výpovědi zaslané Místu výkonu klinického hodnocení s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů.

10.4 Stávající závazky: Výpověď vyžaduje dodržení stávajících závazků všech Smluvních stran v souladu s **Článkem 10.5** Místo výkonu klinického hodnocení je povinno okamžitě po obdržení výpovědi ukončit nábor Subjektů pro studii a ukončit provádění činností v souladu s pokyny PHRI, a to v rozsahu přípustném z lékařského hlediska.

10.5 Uzavření: Bez ohledu na důvod vypovězení jsou Smluvní strany za všech okolností povinny spolupracovat na uzavření studie a v případě potřeby postupovat podle všech doporučení řídicího výboru projektu.

10.6 Platba: V případě předčasného vypovězení této Smlouvy z jiného důvodu než na základě závažného porušení ze strany Místa výkonu klinického hodnocení uhradí PHRI veškeré poplatky splatné ke dni účinnosti výpovědi a za uzavření, jak to stanoví řídicí výbor projektu. PHRI zváží možnost úhrady ostatních oprávněných a nezrušitelných výdajů Místa výkonu klinického hodnocení, ale nenese odpovědnost za tyto náklady nebo výdaje, pokud nebyly předem schváleny nebo následně dohodnuty Smluvními stranami.

10.7 **Survival:** The rights and obligations of Parties that by intent or meaning have validity beyond expiration or termination (including, without limitation, rights with respect to intellectual property, Publication, Confidential Information, privacy, and indemnification) shall survive the termination or expiration of this Agreement.

ARTICLE 11. NOTICE

11.1 Any notice required by this Agreement shall be in writing and delivered to the addresses or facsimile numbers specified below or to such other address as each party may from time to time designate to the other in writing. Delivery shall be deemed received as follows - if prior to 4:00 pm on a business day in the jurisdiction of the recipient and otherwise on the next business day by: (a) personal delivery, when delivered personally; (b) courier, upon courier's verification of delivery; (c) facsimile, successfully received transmission at recipient's location; or (d) electronic mail transmission successfully received by the recipient.

If to PHRI:
Population Health Research Institute
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
Canada
Attention: ENRICH-AF Project Manager

If to Site (Institution):
Military University Hospital Prague
U Vojenské nemocnice 1200
Prague, Czech Republic, 16902
Czech Republic

If to Site (Investigator):
Military University Hospital Prague
U Vojenské nemocnice 1200
Prague, Czech Republic, 16902
Czech Republic

11.2 Where any notice is given to PHRI under this Agreement in relation to any alleged breach or default of this Agreement by PHRI or any Claim against PHRI, Site shall also provide the notice to:

10.7 **Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy:**
Práva a závazky Smluvních stran, které mají být svým záměrem nebo významem platné i po ukončení nebo vypovězení Smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se duševního vlastnictví, zveřejnění, důvěrných informací, soukromí a odškodnění), zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo ukončení této Smlouvy.

ČLÁNEK 11. OZNÁMENÍ

11.1 Jakékoliv oznámení požadované podle této Smlouvy musí být doručeno v písemné podobě na adresy nebo čísla faxu uvedené níže nebo na jinou adresu, kterou může případně každá ze druhé straně písemnou formou sdělit. Doručení se bude považovat za uskutečněné, pokud k němu dojde do 16:00 v pracovní den v místě působnosti příjemce, jinak následující pracovní den, při: (a) osobním doručení, když je provedeno osobně; (b) doručení kurýrem po potvrzení dodávky kurýrem; (c) doručení faxem po úspěšné přijatém přenosu v místě příjemce; nebo (d) doručení elektronickou poštou po úspěšném přijetí příjemcem.

Doručovací údaje PHRI:
Population Health Research Institute
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
Kanada
K rukám: ENRICH-AF Projektový manažer

Doručovací údaje místa výkonu klinického hodnocení (Instituce):
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
U Vojenské nemocnice 1200
Prague, Czech Republic, 16902
Czech Republic

Doručovací údaje místa výkonu klinického hodnocení (Zkoušející):
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
U Vojenské nemocnice 1200
Prague, Czech Republic, 16902
Czech Republic

11.2 Pokud bude PHRI doručeno oznámení podle této Smlouvy ohledně jakékoli údajného porušení nebo neplnění této Smlouvy ze strany PHRI nebo jakéhokoliv nároku vůči PHRI, musí Místo výkonu

Research Counsel
Population Health Research Institute
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
Canada

klinického hodnocení toto oznámení také zaslat
na:

Research Counsel
Population Health Research Institute
237 Barton Street East
Hamilton, ON L8L 2X2
Kanada

ARTICLE 12. CONCLUDING PROVISIONS

12.1 Entire Agreement, Amendment and Assignment: The Exhibits and the Protocol are incorporated herein by reference and form part of this Agreement. This Agreement sets forth the entire agreement and understanding of the Parties as to the subject matter herein. Any amendments or modifications to this Agreement shall be in writing and signed by authorized representatives of each Party. Institution and/or Investigator may not assign this Agreement or any obligation hereunder without the prior written consent of PHRI.

12.2 Register of contracts: The Parties acknowledge and agree that the Healthcare Institution, in accordance with Section 3 (1) of the Contracts Register Act, shall make illegible in the Agreement sent for publication to the administrator of the Contracts Register the information that cannot be provided in accordance with regulations governing free access to information (e.g. personal data, trade secrets or information protected by intangible property rights), or, under the conditions of Section 5 (6) of the Contract Register Act, shall exclude from publication metadata of the Agreement which represent trade secrets of the Party meeting the set criteria. Knowing that trade secrets can only consist of facts that meet the characteristics defined in Section 504 of the Civil Code, the Parties declare the following as their trade secrets:

PHRI: The Study Protocol and documents listed in Article 4 of the Agreement.

Institution: The Agreement does not contain any trade secrets of the Healthcare Institution

The Parties declare that the above list of parts of the Agreement containing trade secrets is complete. If, after publication in the Contracts Register, the Agreement or its metadata need to be corrected by publishing part of the Agreement or metadata that was originally excluded from disclosure due to trade secrets protection, the Party that declared the part of the Agreement or metadata its trade secret shall be responsible for making such correction. To fulfill this obligation, as well as to

ČLÁNEK 12. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

12.1 Úplná dohoda, změny a postoupení: Přílohy a protokol jsou zde zahrnuty formou odkazu a jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu Smluvních stran ohledně předmětu, který je v ní uveden. Veškeré změny nebo úpravy této Smlouvy musí být provedeny v písemné formě a podepsané oprávněnými zástupci obou Smluvních stran. Instituce ani Zkoušející není oprávněn tuto Smlouvu ani žádné povinnosti z ní vyplývající postoupit bez předchozího písemného souhlasu PHRI.

12.2 Registr smluv: 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:

Zadavatel: Protokol studie a dokumenty uvedené v článku 4 Smlouvy.

Zdravotnické zařízení: Smlouva neobsahuje obchodní tajemství Zdravotnického zařízení.

Smluvní strany prohlašují, že uvedený výčet částí smlouvy obsahujících obchodní tajemství je úplný. Bude-li třeba smlouvu nebo metadata smlouvy po jejich uveřejnění v registru smluv opravit uveřejněním části smlouvy nebo metadata, 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,

make any other necessary corrections to the published Agreement or metadata in accordance with the Contracts Register Act, the Parties will provide each other with the necessary assistance.

12.3 **Recitals:** The Parties acknowledge the foregoing recitals to be true and correct.

12.4 **Conflict:** In the event of any conflict between this Agreement and the Protocol, this Agreement will govern for any non-clinical matters and the Protocol will govern for any scientific and clinical matters.

12.5 **Independent Contractors:** As between PHRI on the one hand, and Site and the Personnel on the other hand, the work performed pursuant to this Agreement shall be as independent contractors and not as partners, joint venturers, employees, subcontractors or agents. No Party has the power or authority to bind another Party.

12.6 **Force Majeure:** In the event that performance of a Party's obligations are prevented by events beyond its reasonable control, including but not limited to, acts of God, regulations or acts of any governmental authority, war, civil commotion, strikes, other labour disturbances, epidemics, fire, earthquakes, storms or other catastrophes of a similar nature, the affected Party will notify the other Parties as soon as reasonably possible and the affected Party shall be relieved of its obligations for the duration and to the extent the performance of an obligation is prevented thereby. During the existence of any such condition, the affected Party shall use diligent efforts to remove the cause and resume performance of its obligations.

12.7 **Governing Law & Jurisdiction:** This Agreement and any dispute arising hereunder shall be governed in accordance with the laws of the of the Czech Republic without reference to the conflicts of laws. Should it not be possible to resolve any dispute through good faith discussions and negotiations, the Parties attorn to the exclusive jurisdiction of the Courts in the Czech Republic with territorial jurisdiction based on the registered office of the Institution.

12.8 **Invalidity:** The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties shall make commercially reasonable efforts to replace any invalid or unenforceable provision with one that is valid and enforceable, and reflects

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 potřebnou součinnost.

12.3 **Potvrzení:** Smluvní strany potvrzují, že výše uvedené skutečnosti jsou pravdivé a správné.

12.4 **Konflikt:** V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a protokolem se všechny neklinické záležitosti budou řídit touto Smlouvou a všechny vědecké a klinické záležitosti se budou řídit protokolem.

12.5 **Nezávislí dodavatelé:** Mezi PHRI na straně jedné a Místem výkonu klinického hodnocení a pracovníky na straně druhé budou práce na základě této Smlouvy prováděny jako u nezávislých dodavatelů, a nikoli jako u partnerů, společného podniku, zaměstnanců, subdodavatelů nebo zástupců. Žádná Smluvní strana nemá právo ani pravomoc zavazovat jinou Smluvní stranu.

12.6 **Vyšší moc:** V případě, že plnění povinností jedné ze Smluvních stran bude zabráněno událostmi mimo její přiměřenou kontrolu, a to mimo jiné včetně živelných pohrom, předpisů nebo zákonů jakéhokoliv státního orgánu, války, občanských nepokojů, stávek, jiných pracovních sporů, epidemií, požárů, zemětřesení, bouří nebo jiných katastrof podobné povahy, bude postižená Smluvní strana informovat ostatní Smluvní strany, jakmile to bude možné, a postižená Smluvní strana bude zproštěna svých závazků po celou dobu a do té míry, v jaké ji bude zabráněno v plnění jejích závazků. Po celou dobu takového stavu musí postižená Smluvní strana vyvinout maximální úsilí, aby odstranila danou příčinu a pokračovala v plnění svých povinností.

12.7 **Rozhodné právo a jurisdikce:** Tato Smlouva a jakékoli spory, které vzniknou na základě této Smlouvy, se řídí právními předpisy České republiky, a to bez ohledu na kolizi právních norem. Pokud nebude možné vyřešit jakékoliv spory diskusí a jednáním v dobré víře, Smluvní strany svěří rozhodnutí pro vyřešení takových sporů do výlučné pravomoci soudů v České republice s místní příslušností podle místa sídla Instituce.

12.8 **Neplatnost:** Neplatnost nebo nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se zavazují, že vyvinou veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby takové neplatné nebo nevymahatelné ustanovení nahradily ustanovením, které je platné a vymahatelné a

the originally intended commercial objectives of the Parties.

12.9 **Prevailing Language:** This Agreement has been executed in the Czech and English languages. In case of any inconsistency between the English version and the Czech version, the Czech version shall prevail to the extent where such inconsistency exists.

12.10 **Signing:** This Agreement may be signed in any number of counterparts, each of which so executed is deemed to be an original and when joined together constitute one and the same original agreement. The Institution shall receive the Agreement in three (3) counterparts.

- signature page to follow -

které co nejlépe vyjadřuje původně zamýšlené cíle Smluvních stran.

12.9 **Směrodatný jazyk:** Tato Smlouva byla vypracována v českém a anglickém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi oběma verzemi bude směrodatná verze v českém jazyce v celém rozsahu rozporného textu.

12.10 **Podpisy:** Tato Smlouva může být podepsána v libovolném počtu vyhotovení, kdy každé z nich bude považováno za originál, a které dohromady tvoří jednu a tutéž původní Smlouvu. Instituce obdrží Smlouvu ve třech (3) stejnopisech.

- následuje stránka k podpisu -

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ uzavřely Smluvní strany tuto Smlouvu k datu účinnosti.

Hamilton Health Sciences Corporation ("PHRI") / Hamilton Health Sciences Corporation („PHRI“)

Signature / Podpis

Name / Jméno: Janette Panhuis

Position / Pozice: Chief Operating Officer/provozní ředitelka, PHRI / , PHRI

Date / Datum: 2022-Apr-13

INSTITUTION / INSTITUTE: Military University Hospital Prague

V ZASTOUPENÍ

Signature / Podpis

Name / Jméno: prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.

Title / Titul: Director/Ředitel

Date / Datum: 20-05-2022

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ:

I hereby confirm that I have read this Agreement and that I fully understand it and confirm that, as an employee of the Institution, I will faithfully fulfill all the obligations of the Institution and the Principal investigator set out in this document. / Tímto stvrzuji, že jsem tuto smlouvu četl a že ji zcela rozumím a potvrzuji, že ve funkci zaměstnance Instituce budu věrně plnit veškeré povinnosti Instituce a Hlavního zkoušejícího stanovené v tomto dokumentu.

Signature / Podpis

Date / Datum: 2022-MAY-12

EXHIBIT 1 – PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA 1 – HARMONOGRAM PLATEB
Payments will be processed on a quarterly basis with payment run cut-offs on March 31st, June 30th, September 30th and December 31st of each year. Payments will be issued within 25 days from the processing/run date (i.e., payment for run date March 31st is mailed on or prior to April 25th). Payments shall be according to the following schedule, and will be made for all CRFs received and validated as clean prior to the applicable cut-off date.	Platby budou prováděny čtvrtletně s termíny výplaty 31. března, 30. června, 30. září a 31. prosince každého roku. Platby budou vystaveny do 25 dnů od data zpracování (tj. platba k 31. březnu bude zaslána nejpozději do 25. dubna). Platby budou provedeny podle následujícího harmonogramu a pro všechny obdržené a bez výhrad schválené CRF před datem výplaty.
Visit Type / Druh návštěvy	Amount in EUR per Project Subject(s), per visit, including receipt by PHRI of the required CRF for such visit(s) ** / Částka v EUR na Subjekt(y) Projektu za návštěvu, a to včetně přijetí požadovaného CRF pro takové návštěvy ze strany PHRI **
Screening/Randomization / Screening/Randomizace	
6 month visit / Návštěva po 6 měsících	
12 month visit / Návštěva po 12 měsících	
18 month visit / Návštěva po 18 měsících	
24 month visit / Návštěva po 24 měsících	
30 month visit / Návštěva po 30 měsících	
36 month visit / Návštěva po 36 měsících	
End of study visit / Návštěva na konci studie	
Holdback * / Zadržaná částka *	
Additional Fees: / Další poplatky:	
Substudy – MRI (if applicable): / Dílčí studie – MRI (v případě potřeby):	
* The Holdback Fee will be paid when all required forms and data on Subjects have been collected and provided to PHRI, and after the database for the Project has been locked.	* Zadržaná částka bude vyplacena po shromáždění všech požadovaných formulářů a údajů o Subjektu a jejich předání PHRI a po uzamčení databáze projektu.
** Amount per completed visit(s), including all costs (i.e. Project start-up, recruitment and follow-up including events reporting, overheads, pharmacists, laboratories, monitoring visits, archiving, all applicable taxes, Subject expenses such as travel and parking, etc. if applicable). All relevant forms are to be completed at each visit, including all prior events and related documentation.	** Částka za dokončenou návštěvu(y), včetně všech nákladů (tj. zahájení Projektu, nábor a následné sledování, včetně oznamování událostí, případných režijních nákladů, lékáren, laboratoří, monitorovacích návštěv, archivace, všech příslušných daní, a případně výdajů Subjektů, jako je cestovné a výdaje na parkování atd.). Při každé návštěvě musejí být vyplněny všechny příslušné formuláře, včetně veškeré dokumentace o dřívějších událostech a související dokumentace.