

CLINICAL TRIAL AGREEMENT		SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	
This Agreement is made by and between:		Tato smlouva je uzavřena mezi	
Guard Therapeutics International AB Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm, Sweden		Guard Therapeutics International AB Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm, Švédsko	
hereinafter referred to as the “Sponsor“		dále jen „zadavatel“	
for purposes of this Agreement represented by the clinical research organization		pro účely této smlouvy zastupován organizací klinického výzkumu	
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Germany VAT No.: DE264250780 Represented by XXXXX		CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm Německo DIČ: DE264250780 Zastoupená XXXXX	
hereinafter referred to as the “CRO”		dále jen „CRO“	
and		a	
Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5 VAT: CZ 00064203 Represented by XXXXX		Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5 DIČ: CZ 00064203 Zastoupená XXXXX	
hereinafter referred to as “Provider of Health Services”.		dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“.	
WHEREAS the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans;		VZHLEDEM K TOMU, ŽE se zadavatel jako farmaceutická společnost účastní výzkumu, vývoje, výroby a prodeje humánních léků,	
WHEREAS the Sponsor has entered into a separate agreement with the CRO to manage, monitor and coordinate the conduct of this Clinical Trial on Sponsor’s behalf. Sponsor has also authorized CRO to negotiate and execute this Agreement and make site payments on Sponsor’s behalf.		VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu s CRO, na jejímž základě bude tato řídit, monitorovat a koordinovat provádění tohoto klinického hodnocení jménem zadavatele, Zadavatel také zplnomocnil CRO ke sjednání a uzavření této smlouvy a provádění plateb pracovištěm jménem zadavatele,	
WHEREAS the Provider of Health Services desires to conduct a clinical trial for Sponsor under the terms of this agreement (such agreement hereinafter referred to as the “Agreement”)		VZHLEDEM K TOMU, ŽE si poskytovatel zdravotních služeb přeje pro zadavatele provést klinické hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy (tato smlouva dále jen „smlouva“),	
WHEREAS the Sponsor has entered into a separate agreement with the Principal Investigator is concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disease and clinical research for the improvement of healthcare;		VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím, který se zajímá o diagnostiku, léčbu a prevenci onemocnění a klinický výzkum za účelem zlepšení zdravotnické péče,	
WHEREAS the purpose of this Agreement is to conduct work and establish data and useful knowledge as set forth in the clinical trial no. XXXXX with title		VZHLEDEM K TOMU, ŽE účelem této smlouvy je provedení prací a potvrzení dat a užitečných poznatků uváděných v klinickém hodnocení č. XXXXX	
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX		CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	1 / 32

XXXXXX which will be conducted under supervision of XXXXX (hereinafter referred as the “Principal Investigator”)	nazvaném XXXXX pod vedením hlavního zkoušejícího XXXXX (dále jen „hlavní zkoušející“)
EudraCT Number: 2021-004040-19	Číslo EudraCT: 2021-004040-19
IT IS NOW AGREED AS FOLLOWS:	SE SMLUVNÍ STRANY TÍMTO DOHODLY NÁSLEDUJÍCÍM ZPŮSOBEM:
1.0 OBLIGATIONS	1.0 POVINNOSTI
1.1 The Provider of Health Services agrees to conduct the clinical trial XXXXX, protocol number XXXXX (hereinafter the “Clinical Trial”) in accordance with the protocol attached hereto as Appendix 1 (the “Protocol”) and such other work as may be mutually agreed upon in a duly executed amendment to this Agreement (collectively, the “Services”). The Protocol is identified in Appendix 1 by the title page of the protocol including version number and date, and duly attached hereto and legally incorporated into this Agreement.	1.1 Poskytovatel zdravotních služeb se v souladu s protokolem připojeným k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „protokol“) zavazuje provést klinické hodnocení nazvané XXXXX číslo protokolu XXXXX (dále jen „klinické hodnocení“) a takové jiné práce, jejichž provedení bude vzájemně ujednáno v rámci řádně vyhotovených dodatků k této smlouvě (společně dále jen „služby“). Protokol je v příloze č. 1 identifikován svou titulní stranou, včetně čísla a data jeho verze, a je řádně připojen k této smlouvě a do ní dle zákona včleněn.
No changes or deviations to the Protocol should be implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the Competent Authority and Independent Ethics Committee (hereinafter EC), unless to eliminate an immediate hazard to the trial subjects, in which case the Provider of Health Services shall immediately notify Sponsor and/or CRO of such change or deviation.	Bez zadavatelova souhlasu a předchozího prostudování a průkazného schválení ze strany příslušného orgánu a nezávislé etické komise (dále jen „EK“) nesmí být v protokolu prováděny žádné změny ani odchylky, pokud jejich účelem není odvrácení bezprostředního nebezpečí hrozícího subjektům hodnocení. V takovém případě bude poskytovatel zdravotních služeb o dané změně nebo odchylce bezodkladně informovat zadavatele nebo CRO.
The Provider of Health Services shall obtain approval of the Protocol and the informed consent form provided by Sponsor from the appropriate EC prior to commencing the Clinical Trial. If the EC requires changes in the Protocol or informed consent form, such changes shall not be implemented unless and until CRO and Sponsor are notified and Sponsor gives its written approval.	Poskytovatel zdravotních služeb před zahájením klinického hodnocení zajistí schválení zadavatelem poskytnutého protokolu a formuláře informovaného souhlasu příslušnou EK. Vyžaduje-li EK provedení změn v protokolu nebo formuláři informovaného souhlasu, nebudou takové změny provedeny, pokud a dokud CRO a zadavatel nebudou informováni a zadavatel neposkytne svůj písemný souhlas.
The Provider of Health Services shall obtain from each study subject a properly executed informed consent form (as provided by the Sponsor and approved by the EC) pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals and Changes to certain laws and § 8 Decree on Good Clinical Practice before	Poskytovatel zdravotních služeb od každého ze studijních subjektů zajistí řádně podepsaný formulář informovaného souhlasu (poskytnutého zadavatelem a schváleného EK) podle § 51 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen

<p>such study subject is allowed to participate in the Clinical Trial. In addition, the Provider of Health Services shall obtain from each study subject express written authorization to disclose its personal identifiable health information to Sponsor for use with the Clinical Trial in compliance with applicable privacy laws.</p>	<p>„zákon o léčivech“), a § 8 vyhlášky o správné klinické praxi dříve, než takovému subjektu studie umožní účast v klinickém hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb dále od každého ze studijních subjektů zajistí výslovný písemný souhlas s poskytnutím jeho osobních zdravotních údajů zadavateli, který je bude v rámci klinického hodnocení využívat v souladu s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů.</p>
<p>1.2 The Provider of Health Services will keep the Sponsor and/or CRO updated on the progress of the Services on a regular basis and will timely prepare and forward those written reports which have been agreed by the parties or required by the Protocol.</p>	<p>1.2 Poskytovatel zdravotních služeb bude zadavatele a/nebo CRO v pravidelných intervalech informovat o vývoji poskytovaných služeb a včas připraví a odešle písemné zprávy, na nichž se smluvní strany dohodly nebo jsou vyžadovány protokolem.</p>
<p>1.3 Inclusion in the Clinical Trial is based on competitive recruitment among all participating Trial Sites. The Sponsor and/or CRO will notify the Provider of Health Services when the recruitment period ends.</p>	<p>1.3 Zařazování do klinického hodnocení je založeno na kompetitivním způsobu nábory na všech zúčastněných výzkumných pracovištích. Zadavatel a/nebo CRO bude poskytovatel zdravotních služeb informovat o ukončení období nábory.</p>
<p>1.4 The Provider of Health Services declares that it, and the Principal Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Trial in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Trial in such manner.</p>	<p>1.4 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že jak on, tak i hlavní zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně, ale nikoli jen, personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení s odbornou péčí a kvalifikovaně, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.</p>
<p>1.5 The Provider of Health Services agrees to participate of Principal Investigator and others (e.g. medical doctors serving as sub-investigators and other staff, such as nurses, technicians or other faculty members, hereinafter collectively referred to as “Trial Staff”) as assigned by the Principal Investigator in a certain number of trial relevant meetings: Site Selection Visits, Initiation Visits, Monitoring Visits and Close-outs Visits.</p>	<p>1.5 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje k účasti hlavního zkoušejícího a dalších osob (např. lékaři v postavení spolu zkoušejících a dalšího personálu, jako jsou zdravotní sestry, technici či jiní členové akademické obce, společně dále jen „studijní tým“) pověřených hlavním zkoušejícím na určeném počtu s hodnocením souvisejících jednání: návštěvy v rámci výběru pracoviště, úvodní návštěvy, monitorovací návštěvy a závěrečné návštěvy.</p>
<p>1.6 The Provider of Health Services shall furnish such clinical and laboratory facilities and equipment as is necessary for performance of the Services, unless otherwise agreed in writing. The Provider of Health Services shall use the study</p>	<p>1.6 Není-li písemně ujednáno jinak, poskytovatel zdravotních služeb poskytne klinické a laboratorní zařízení a vybavení nezbytné k provádění služeb. poskytovatel zdravotních služeb hodnocený lék a ostatní materiály</p>

<p>drug and other materials provided by Sponsor and/or CRO solely to perform the Clinical Trial, shall not transfer the study drug or such material to any third party, and shall, at Sponsor's election, promptly return or destroy all remaining study drug or material upon completion or termination of the Clinical Trial. Reasonable costs associated with the returning or destroying of study drug or materials will be paid for by the Sponsor.</p>	<p>poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO využije výhradně k provádění klinického hodnocení, hodnocený lék nebo takový materiál nepřevede na žádnou třetí stranu a dle zadavatelovy volby ihned po přerušení nebo ukončení klinického hodnocení veškeré zbývající hodnocené léky a materiál vrátí nebo zlikviduje. Přiměřené náklady spojené s návratem nebo zničením hodnoceného léku nebo materiálů budou uhrazeny sponzorem.</p>
<p>1.7 In the event of any serious adverse events (including adverse events associated with the study drug that indicate the possibility of significant health hazards), the Provider of Health Services and Principal Investigator shall notify CRO's and Sponsor's medical monitor via entry into the electronic data collection database as specified by Sponsor or via facsimile or telephone within twenty-four (24) hours of making such discovery.</p>	<p>1.7 V případě jakýchkoliv závažných nežádoucích příhod (včetně nežádoucích příhod souvisejících s hodnoceným lékem, u nichž existuje možnost vzniku závažného zdravotního rizika) informují poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění lékařského monitora CRO a zadavatele prostřednictvím zápisu do databáze pro sběr elektronických dat určené zadavatelem nebo faxem či telefonicky.</p>
<p>1.8 Sponsor will arrange for the distribution of the study drug to the pharmacy of the Provider of Medical Services, where they will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments –for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). Provider of Medical Services will be fully responsible for keeping, storage and preparation of study drug as specified in the Protocol, Investigator's Brochure and Pharmacy Manual. The Principal Investigator will, after notice, using a requisition slip, transfer the study drug to the Provider of Health Services' facility where the Clinical Trial is conducted, where Principal Investigator will be fully responsible for it. Sponsor will announce in reasonable time prior to the delivery date when the shipment will be delivered – either by email or by phone to delegated pharmacist. Sponsor shall ensure the disposal of unused study drug on its own expenses. Sponsor will arrange the study drug shipment to the delegated pharmacist at the Provider of Medical Services to the address: FN Motol, hospital pharmacy, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic.</p>	<p>1.8 Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Za uchování, skladování a přípravu hodnocených léků pouze způsobem specifikovaným v protokolu, příručce pro zkoušejícího a manuálu pro lékárnu je plně zodpovědný poskytovatel zdravotních služeb. Následně po předchozím upozornění si na žádanku hlavní zkoušející hodnocený lék vyzvedne na řešitelské centrum, kde klinické hodnocení probíhá, a kde za ně přebírá plnou zodpovědnost. Zadavatel oznámí v přiměřené době před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto e-mailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých hodnocených léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na jméno delegovaného farmaceuta na adresu poskytovatele: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.</p>
<p>1.9 The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Trial at the facility of Provider of Health</p>	<p>1.9 Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotních služeb</p>

<p>Services and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Clinical Trial in a timely manner, including all case report forms (hereinafter the “CRF”).</p>	<p>a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení s odbornou péčí (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení a formulářů pro individuální záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“)).</p>
<p>2.0 PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>2.0 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p>
<p>2.1 The Services shall be carried out under the direction of XXXXX as the “Principal Investigator”, and performed by the Principal Investigator and others (e.g. medical doctors serving as sub-investigators and other staff, such as nurses, technicians, post-doctoral fellows, or other faculty members, hereinafter collectively referred to as “Trial Staff”) as assigned by the Principal Investigator. No change of Principal Investigator shall be made without the Sponsor’s prior written approval, which approval shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>2.1 Služby jsou vykonávány pod vedením XXXXX jako „hlavního zkoušejícího“ a prováděny hlavním zkoušejícím a dalšími osobami (např. lékaři v postavení spoluzkoušejících a dalším personálem, jako jsou zdravotní sestry, technici, postdoktorandi či jiní členové akademické obce, společně dále jen „studijní tým“) pověřenými hlavním zkoušejícím. Ke změně v osobě hlavního zkoušejícího nedojde bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu, který nebude bezdůvodně odpírán ani odkládán.</p>
<p>The Provider of Health Services will perform the Services in a timely and professional manner, with reasonable skill and care in accordance with this Agreement and its appendices, the Protocol, any Protocol Amendments, and the current Investigator’s Brochure.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb bude služby provádět včas a na odborné úrovni, přičemž tak učiní s využitím přiměřených dovedností a náležitou péčí v souladu s touto smlouvou a jejími přílohami, protokolem, jakýmkoliv dodatky k protokolu a aktuálně platnou příručkou pro zkoušející.</p>
<p>The Provider of Health Services will at all times be responsible for any acts or omissions of the Principal Investigator and all Trial Staff.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb vždy ponese odpovědnost za jakékoliv jednání či opomenutí ze strany hlavního zkoušejícího nebo každého z členů studijního týmu.</p>
<p>2.2 The Clinical Trial is carried out under XXXXX. The Principal Investigator shall provide CRO with the financial information required under FDA regulations or other regulations, as appropriate, for forwarding to the FDA or other regulatory authorities, and shall ensure that any Trial Staff involved in the performance of the Clinical Trial also provides such required information. The Provider of Health Services and Principal Investigator further confirm that it/he/she is not listed in the FDA Debarment List, is not debarred by any other regulatory authority, and is not under any investigation for debarment, and shall ensure that any employees also participating in the Clinical Trial shall do</p>	<p>2.2 Klinické hodnocení je prováděno pod číslem XXXXX. Hlavní zkoušející poskytne CRO finanční informace požadované podle předpisů Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA), případně jiných předpisů k předání FDA nebo jiným regulačním orgánům, a zajistí, aby takové požadované informace poskytli všichni členové studijního týmu, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející dále potvrdí, že jejich jména nejsou na seznamu osob se zákazem činnosti vedeném úřadem FDA, jejich činnost jim nebyla zakázána kterýmkoliv jiným kontrolním úřadem a není proti nim vedeno žádné šetření v souvislosti se</p>

<p>the same. The Provider of Health Services and Principal Investigator agree to notify CRO immediately if it/he/she (the Principal Investigator) becomes aware of an FDA Debarment issued over or any FDA debarment investigation involving the Provider of Health Services, Principal Investigator or any employee taking part in the Clinical Trial.</p>	<p>zákazem činnosti. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející současně zajistí, aby totéž potvrdil i každý ze zaměstnanců, kteří se rovněž účastní klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují ihned informovat CRO v případě, že se (hlavní zkoušející) dozví o zákazu činnosti vystaveném výzkumnému pracovišti, hlavnímu zkoušejícímu nebo kterémukoliv ze zaměstnanců účastnících se klinického hodnocení úřadem FDA nebo o jakémkoliv šetření úřadu FDA v souvislosti se zákazem činnosti.</p>
<p>3.0 CLINICAL TRIAL GOVERNANCE</p>	<p>3.0 SPRÁVA KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>3.1 The Provider of Health Services agrees to carry out this Clinical Trial in accordance with:</p>	<p>3.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje provádět toto klinické hodnocení v souladu s:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • the Protocol and any other Clinical Trial-specific instruction provided by the Sponsor or CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • protokolem a jakýmkoliv jiným specifickým studijním pokynem poskytnutým zadavatelem nebo CRO,
<ul style="list-style-type: none"> • The Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. The World Medical Association including amendments as set out in the protocol, 	<ul style="list-style-type: none"> • Helsinskou deklarací: doporučeními Světové lékařské asociace sloužícími jako příručka lékaře v biomedicinském výzkumu na lidských subjektech, včetně dodatků uvedených v protokolu,
<ul style="list-style-type: none"> • The ICH Harmonized Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 	<ul style="list-style-type: none"> • harmonizačními pokyny pro správnou klinickou praxi přijatými na třístranné Mezinárodní konferenci pro harmonizaci (International Conference on Harmonization, ICH), E6 (R2),
<ul style="list-style-type: none"> • The US FDA requirements and Czech SÚKL (if applicable according to Protocol), 	<ul style="list-style-type: none"> • požadavky amerického úřadu FDA a českého SÚKLu (připadají-li dle protokolu v úvahu),
<ul style="list-style-type: none"> • the ethical standards of the Czech Medical Association, and approvals of the Ethics Committees and Regulatory Authorities, 	<ul style="list-style-type: none"> • ve shodě s etickými normami České lékařské komory a na základě povolení etických komisí a regulačních autorit,
<ul style="list-style-type: none"> • The Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the 	<ul style="list-style-type: none"> • směrnici 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních

<p>approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (if applicable to the protocol)</p>	<p>a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (případá-li dle protokolu v úvahu),</p>	
<ul style="list-style-type: none"> The relevant data protections laws and regulations. including without limitation Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll. On Medical Services and Conditions for their Provisions, as amended, EU Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, Act No. 110/2019 Coll. on the Processing of Personal Data as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and its changes. 	<ul style="list-style-type: none"> příslušnými zákony a předpisy bez omezení, zejména se zákonem č. 378/2007 o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a jejích změnách, 	
<p>4.0 TERM</p>	<p>4.0 DOBA PLATNOSTI</p>	
<p>4.1 This Agreement shall be effective by signature of all parties and comes into force by day of its publishing in the Register of Contracts as mentioned in the Act No. 340/2015 Coll. The Agreement shall terminate upon completion of the Services, estimated to December 2022. In case of any delay in completion of the Clinical Trial attributable to the Sponsor, Third Party or EC, the Sponsor reserves the right to extend the mentioned timelines in order to complete recruitment. The Provider of Health Services shall promptly inform the Sponsor and/or CRO of any delay or anticipated delay, and of any actions initiated or planned in order to remedy such delay.</p>	<p>4.1 Tato smlouva vstoupí v platnost podpisem všech smluvní stran a účinnosti zveřejněním v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění. Její platnost bude ukončena dokončením služeb, které je plánováno přibližně na prosinec 2024. V případě jakéhokoli zpoždění dokončení klinického hodnocení, které lze přičítat zadavateli, třetí straně nebo EK, si zadavatel vyhrazuje právo uvedené termíny změnit tak, aby mohl být dokončen nábor. Poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně informuje zadavatele nebo CRO o jakémkoliv zpoždění nebo očekávaném zpoždění a o jakýchkoli opatřeních učiněných či plánovaných za účelem odstranění takového zpoždění.</p>	
<p>4.2 The Contracting Parties agree to the publication of the contract by the Provider of Health Services in order to fulfil the obligations imposed on it by the valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, as</p>	<p>4.1 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>7 / 32</p>

<p>well as the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The contract will not disclose personal data of natural persons that are not publicly available in the public register, confidential information pursuant to this contract, as well as trade secrets, which the contracting parties have negotiated in accordance with the provisions of Section 504 of the Civil Code as follows: the protocol and design of the study, detailed budget, number of subjects of the evaluation and their remuneration, duration of the study, detailed information on the insurance of the contracting authority. For the purpose of publishing this contract in terms of this paragraph, the sponsor/CRO shall provide the Provider of Health Services with a revised version of the contract in a machine-readable format. Publication of the contract in the Register of Contracts shall be made by the Provider of Health Services and the contracting authority shall be informed of the publication using of the following data mailbox: myxkjn8 (CTI Clinical Trial and Consulting Services Czech Republic s.r.o.). The other contracting party acknowledges that the Provider of Health Services, as a state-funded organisation, is obliged to provide information upon request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p>	<p>rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat pomocí datové schránky: myxkjn8 (CTI Clinical Trial and Consulting Services Czech Republic s.r.o.). Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>	
<p>5.0 INSPECTION</p>	<p>5.0 KONTROLY</p>	
<p>5.1 The CRO on behalf of the Sponsor shall be entitled at its absolute discretion to monitor and audit the conduct of the Services. Such monitoring may take such form as the Sponsor thinks fit and shall include without limitation the right to inspect any facility being used for the work and to examine any procedures and records relating to the work, both clinical and financial, provided that such inspections are not incompatible with local laws. The Sponsor and/or CRO shall give not less than seventy-two (72) hours' prior written notice to the Provider of Health Services of its intention to monitor and/or audit. No such monitoring and/or audit by the Sponsor shall relieve the Provider of Health Services of any of its obligations hereunder. However, audit and monitoring may not interfere with the normal course of the Provider of Health Services.</p>	<p>5.1 CRO je jménem zadavatele oprávněna zajistit dle svého absolutního uvážení monitoring a audity prováděných služeb. Tento monitoring může být prováděn v podobě, kterou zadavatel shledá vhodnou a která mimo jiné zahrnuje právo na provedení kontroly jakéhokoliv zařízení využívaného k práci a zkoumání jakýchkoliv postupů a záznamů s prací souvisejících, ať již klinické či finanční povahy, a to za předpokladu, že takové kontroly nejsou v rozporu s místními zákony. Zadavatel nebo CRO oznámí písemně svůj záměr provést monitoring nebo audit poskytovateli zdravotních služeb alespoň s předstihem sedmdesát dva (72) hodin. Žádný takový monitoring nebo audit ze strany zadavatele nezprošťuje poskytovatele zdravotních služeb žádné z jeho povinností dle této smlouvy. Audit ani monitoring nesmí ovšem narušit běžný chod poskytovatele</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>8 / 32</p>

		zdravotních služeb.
5.2	In the event that any regulatory authority having jurisdiction over or an interest in the conduct of the Clinical Trial carries out or gives notice of its intention to carry out any inspection or investigation of any location of the Provider of Health Services, or otherwise takes any action in relation to the Clinical Trial, the Provider of Health Services shall immediately notify the Sponsor and/or CRO in detail of the action being taken or proposed. The Provider of Health Services shall procure (so far as is consistent with the prevailing law) that the Sponsor shall have the right to be present at any such inspection or investigation and to participate in, and if it so elects, at its expense, to have the conduct and control of any action arising therefrom. The Provider of Health Services shall also provide Sponsor and/or CRO with copies of all correspondence received from or submitted to the regulatory authority in connection with such inspection or investigation. The existence of such rights in favour of the Sponsor shall not impose any obligation on the Sponsor and shall not relieve the Provider of Health Services of any of its obligations under this Agreement.	5.2 V případě, že kontrolní úřad, v jehož kompetenci nebo oblasti zájmu je provádění klinického hodnocení, provede nebo oznámí svůj záměr provést jakoukoliv kontrolu či šetření v kterékoliv z lokací poskytovatele zdravotních služeb, případně přijme jakákoliv jiná opatření v souvislosti s klinickým hodnocením, poskytovatel zdravotních služeb zadavatele nebo CRO ihned podrobně informuje o provedených či navrhovaných opatřeních. Poskytovatel zdravotních služeb (je-li to v souladu s obecnými zákony) zajistí, aby se zadavatel mohl zúčastnit jakýchkoliv takových kontrol či šetření a aby se dle své volby a na vlastní náklady mohl podílet na provádění a kontrole jakýchkoliv opatření z nich vyplývajících. Poskytovatel zdravotních služeb také poskytne zadavateli nebo CRO kopie veškeré korespondence přijaté od kontrolních úřadů či těmto odeslané v souvislosti s takovou kontrolou nebo šetřením. Existenci takových práv ve prospěch zadavatele tomuto nevzniká žádná povinnost a poskytovatel zdravotních služeb není zproštěn žádné ze svých povinností dle této smlouvy.
6.0	FINANCIAL ARRANGEMENTS	6.0 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ
6.1	The Trial Center shall be paid by CRO, on behalf of and as agent of Sponsor, in accordance with the schedule set forth in Appendix 3.	6.1 “CRO jako zástupce zadavatele provádí platby výzkumnému pracovišti v souladu s rozpisem uvedeným v příloze 3.”.
6.2	Payments of fees to the Provider of Health Services under clause 6.0 shall be made in line with the payment schedule in Appendix 3.	6.2 Úhrada poplatků poskytovateli zdravotních služeb dle odstavce 6.0 je prováděna podle platebního kalendáře uvedeného v příloze č. 3.
6.3	Payments to the Provider of Health Services (including subject travel costs) under this Agreement are specified in Appendix 3.	6.3 Platby poskytovateli zdravotních služeb (včetně cestovního pro subjekty) dle této smlouvy jsou uvedeny v příloze č. 3.
7.0	DOCUMENTS	7.0 DOKUMENTY

<p>7.1 The Provider of Health Services and Principal Investigator will record all study data from the Clinical Trial in a timely, accurate, complete, and legible manner in the form described in the Protocol. The Provider of Health Services and Principal and Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any study data. Sponsor shall solely own all study data from the Clinical Trial. The Provider of Health Services and Principal Investigator will make the study data available for periodic and regular review by CRO and/or Sponsor and shall promptly respond to CRO's and Sponsor's reasonable inquiries regarding the status of the Clinical Trial.</p>	<p>7.1 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou veškeré údaje z klinického hodnocení včas, přesně, úplně a čitelně zaznamenávat ve formě popsané v protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby předešli ztrátě nebo pozměnění jakýchkoli studijních údajů. Zadavatel je výhradním vlastníkem veškerých studijních údajů z klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zpřístupní údaje ze studie pro účely pravidelně se opakujících kontrol ze strany CRO nebo zadavatele a bezodkladně zodpoví přiměřené dotazy ze strany CRO a zadavatele v souvislosti se stavem klinického hodnocení.</p>	
<p>7.2 Without limiting the foregoing, the Provider of Health Services enables to Principal Investigator to furnish to the Sponsor and/or CRO upon the Sponsor and/or CRO's request:</p>	<p>7.2 Aniž by tím bylo omezeno předcházející ustanovení, poskytovatel zdravotních služeb umožní hlavnímu zkoušejícímu předložit zadavateli nebo CRO na základě jejich požadavku:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Fully completed datasheets and fields in the electronic Case Report Form/CRF. Data must be entered in the electronic Case Report Form within 2 days of subject visit. 	<ul style="list-style-type: none"> • kompletně vyplněné záznamové listy a pole v elektronickém formuláři pro individuální záznamy subjektů hodnocení /CRF. Údaje musí být do elektronického formuláře případu zadány do dvou dnů od návštěvy subjektu, 	
<ul style="list-style-type: none"> • Other trial specific documents or deliverables including, but not limited to, blood samples and Drug Administration log (site). 	<ul style="list-style-type: none"> • jiné specifické studijní dokumenty nebo předkládané náležitosti, mimo jiné včetně krevních vzorků a záznamů o podávání léku (pracoviště). 	
<p>8.0 RECORD RETENTION</p>	<p>8.0 UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p>	
<p>8.1 The Provider of Health Services undertakes to keep the clinical trial core documentation for 25 years from the end of the Clinical Trial. The sponsor shall inform the Provider of Health Services no later than 6 months before the expiry of the retention period, how it will handle these records and documents belonging to the clinical trial will be disposed of. In the event that the Sponsor does not inform the Provider of Health Services within the specified period, the sponsor shall be deemed to have agreed to shredding. In the event that the sponsor requests an extension of the archiving period with the Provider of Health Services, the Provider of Health Services shall be entitled to charge the sponsor a</p>	<p>8.1 Poskytovatel se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění. Strany budou přísně dodržovat</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>10 / 32</p>

<p>proportionate fee. The Parties will strictly adhere to the applicable data protection laws.</p>	<p>platné zákony o ochraně údajů.</p>	
<p>9.0 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>9.0 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>	
<p>9.1 Any data, results, invention or discovery (whether patentable or not), copyright material or confidential know-how which may be made or discovered by the Provider of Health Services, the Principal Investigator or Trial Staff or is communicated by the Provider of Health Services to the Sponsor and/or CRO or may arise from the research and development work by Sponsor (or any of its Affiliates) to the development or discovery of which the Provider of Health Services, the Principal Investigator or Trial Staff may have contributed under this Agreement, will belong absolutely to the Sponsor provided that such data, results invention, discovery, copyright material or confidential know-how is made or discovered in the course of performing the Services (collectively, the “Service IP”).</p>	<p>9.1 Jakékoliv údaje, výsledky, vynálezy a objevy (ať již patentovatelné či nikoliv), materiály chráněné autorským právem nebo důvěrné know-how, které mohou být vypracovány či učiněny poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo studijním týmem, případně jsou oznámeny zadavateli anebo CRO poskytovatelem zdravotních služeb či mohou vzniknout na základě výzkumných a vývojových aktivit zadavatele (nebo kteréhokoliv z jeho partnerů) a k jejichž vývoji či objevení mohl poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející nebo studijní tým na základě této smlouvy přispět, náleží v celém svém rozsahu zadavateli. Toto platí za předpokladu, že takové údaje, výsledky, vynálezy, objevy, materiály chráněné autorským právem nebo důvěrné know-how byly vypracovány či učiněny v průběhu provádění služeb (společně dále jen „duševní vlastnictví“).</p>	
<p>9.2 No royalty or other payment will be due to the Provider of Health Services, the Principal Investigator or any Trial Staff from the Sponsor in respect of any Service IP and the Provider of Health Services and Principal Investigator will and hereby does (and will cause each Trial Staff to) assign to the Sponsor its (or its employees) right, title and interest to all Service IP, including all intellectual property right therein, and will execute all instruments necessary for Sponsor to evidence such assignment and to obtain and maintain intellectual property rights protection of the Service IP, including the filing and prosecution of patent applications in any country or any division or continuation thereof or for any reissue of any patent issued.</p>	<p>9.2. Poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu ani kterémukoli z členů studijního týmu nenáleží ze strany zadavatele ve věci duševního vlastnictví žádné licenční poplatky ani jiné platby a poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na zadavatele (nebo jeho zaměstnance) převedou, a tímto tak činí, svá práva, nároky a podíly na veškerém duševním vlastnictví, včetně veškerých práv k duševnímu vlastnictví s nimi souvisejících, a vystaví veškeré doklady, které zadavateli umožní doložení takového převodu a zajištění a udržení ochrany práv k duševnímu vlastnictví, včetně podávání a uplatňování jakýchkoliv patentových přihlášek v kterékoli zemi, jejich rozdělování či prodlužování a opětovného udělování jakéhokoli již uděleného patentu. Výzkumné pracoviště a hlavní zkoušející dále zajistí, aby taktéž učinil i studijní tým.</p>	
<p>10.0 CONFIDENTIALITY</p>	<p>10.0 DŮVĚRNOST INFORMACÍ</p>	
<p>10.1 The Provider of Health Services will not disclose or use, at any time during or subsequent to the Agreement, any</p>	<p>10.1 Poskytovatel zdravotních služeb se v kterémkoli okamžiku platnosti smlouvy i později zdrží zveřejňování či používání</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUŠEVNĚ</p>	<p>11 / 32</p>

<p>information disclosed by the Sponsor, its Affiliates or its commercial partners to the Provider of Health Services, or created or acquired by the Provider of Health Services in the course of performing the Services hereunder including, without limitation, information about inventions, products, processes, methods, techniques, formulas, compositions, compounds, projects, development plans, research, data, clinical data, financial data, investor relations, potential investors, financing arrangements, personal data, computer programmes, customer and supplier lists or such organisations or individuals, research, commercial or other activities (collectively, “Confidential Information”), except as required in connection with the Provider of Health Services’s performance of the Agreement, with the Sponsor’s prior written approval or as required by a governmental or judicial authority. (“Affiliate” of a Party shall in this Agreement mean any legal entity controlling, controlled by or under common control with such Party.)</p>	<p>jakýchkoli informací poskytnutých poskytovateli zdravotních služeb zadavatelem, jeho partnery či obchodními partnery, případně vytvořených či získaných poskytovatelem zdravotních služeb v průběhu provádění služeb dle této smlouvy, mimo jiné včetně informací týkajících se vynálezů, produktů, procesů, metod, technik, vzorců, složení, skladby, projektů, plánů rozvoje výzkumu, údajů, klinických údajů, finančních údajů, vztahů s investory, potenciálních investorů, způsobů financování, osobních údajů, počítačových programů, seznamů zákazníků a dodavatelů nebo takových organizací či jednotlivců a výzkumných, obchodních a jiných aktivit (společně dále jen „důvěrné informace“). Toto neplatí v případě, kdy je zveřejnění či použití důvěrných informací vyžadováno v souvislosti s plněním smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, bylo předem písemně schváleno zadavatelem, případně je vyžadováno státním nebo justičním orgánem. („Partner“ jedné ze stran této smlouvy představuje jakoukoliv právnickou osobu, která takovou stranu kontroluje, je touto kontrolována či s touto pod společnou kontrolou.)</p>	
<p>10.2 The Provider of Health Services shall only disclose Confidential Information to its employees on a strict need-to-know basis to perform its obligations under this Agreement. The Provider of Health Services shall be fully liable towards the Sponsor for the acts and omissions of employees who have received Confidential Information, as if such acts or omissions were the Provider of Health Services’s own.</p>	<p>10.2 Poskytovatel zdravotních služeb poskytne důvěrné informace svým zaměstnancům pouze v rozsahu nezbytně nutném pro výkon jejich povinností dle této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb nese vůči zadavateli plnou odpovědnost za jednání či opomenutí zaměstnanců, kteří obdrželi důvěrné informace, jakoby k takovému jednání či opomenutí došlo ze strany samotného poskytovatele zdravotních služeb.</p>	
<p>10.3 The Provider of Health Services’s obligations of confidence and limitations hereunder shall not apply to information, which the Provider of Health Services can demonstrate:</p>	<p>10.3 Povinnost zachování mlčenlivosti a omezení vztahující se na poskytovatele zdravotních služeb dle této smlouvy se netýkají informací, u nichž je poskytovatel zdravotních služeb schopen prokázat, že:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Is or becomes generally available to the public other than by reason of breach by the Provider of Health Services of the provisions of this Agreement; 	<ul style="list-style-type: none"> • jsou nebo se stanou veřejně dostupnými způsobem jiným než porušením ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb; 	
<ul style="list-style-type: none"> • Is known to the Provider of Health Services and is at the Provider of Health Services’s free disposal (having been generated independently by the Provider of 	<ul style="list-style-type: none"> • jsou poskytovateli zdravotních služeb známy a toto s nimi volně disponuje (byly výzkumným pracovištěm nebo třetí stranou samostatně vytvořeny, aniž by 	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>12 / 32</p>

<p>Health Services or a third party, in circumstances where it has not been derived directly or indirectly from the Sponsor) provided that documentary evidence of such knowledge is furnished by the Provider of Health Services to the Sponsor within thirty (30) days of receipt of demand for such proof;</p>	<p>došlo k jejich přímému či nepřímému odvození ze zadavatelových informací), a to za předpokladu, že poskytovatel zdravotních služeb předloží zadavateli do třiceti (30) dnů od obdržení jeho požadavku listinné důkazy o znalosti těchto informací;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Is subsequently disclosed to the Provider of Health Services without obligation of confidence by a third party owing no such obligations to the Sponsor in respect of that Information; 	<ul style="list-style-type: none"> • jsou poskytovateli zdravotních služeb poskytnuty následně a bez povinnosti zachovat mlčenlivost třetí stranou, která vůči zadavateli v souvislosti s danými informacemi takovou povinností vázána není;
<ul style="list-style-type: none"> • Is required by law to be disclosed but then only when prompt notice of this requirement has been given to the Sponsor so that it may, if so advised, seek appropriate relief to prevent or limit such disclosure provided always that any disclosure shall be only to the extent so required and shall be subject to prior consultation with the Sponsor with a view to agreeing timing and content of such disclosure. 	<ul style="list-style-type: none"> • jejich zveřejnění je vyžadováno zákonem, ovšem až po odeslání bezodkladného oznámení o takovém požadavku zadavateli, který může v případě, že je mu to doporučeno, usilovat o vhodná opatření, jimiž by takovému zveřejnění zabránil nebo toto omezil, vždy však za předpokladu, že jakékoliv zveřejnění bude provedeno pouze v požadovaném rozsahu a podléhá předchozí konzultaci se zadavatelem, jejímž účelem je dosažení dohody v souvislosti s načasováním a obsahem takového zveřejnění.
<p>10.4 Upon termination or expiration of this Agreement, the Provider of Health Services shall, at Sponsor's election, promptly return or destroy all Confidential Information of Sponsor.</p>	<p>10.4 Po ukončení této smlouvy nebo vypršení její platnosti poskytovatel zdravotních služeb veškeré důvěrné informace dle zadavatelova výběru zadavateli bezodkladně vrátí nebo zlikviduje.</p>
<p>10.5 The Provider of Health Services agrees, in addition, not to make any statement on the Sponsor's behalf or concerning the Sponsor to the media, suppliers, customers, commercial partners or to any other person unconnected with the Sponsor without the prior approval of the Sponsor.</p>	<p>10.5 Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, že se vůči médiím, dodavatelům, zákazníkům, obchodním partnerům a jakýmkoliv jiným osobám, které nejsou ve vztahu se zadavatelem, bez předchozího zadavatelova souhlasu zdrží jakýchkoliv prohlášení jménem zadavatele nebo v souvislosti s ním.</p>
<p>11.0 INDEMNIFICATION</p>	<p>11.0 ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>11.1 Except for (a) the parties' indemnification obligations under this Agreement and (b) breaches of the confidentiality obligations set forth herein, in no event shall either Party be liable or responsible to the other</p>	<p>11.1 S výjimkou (a) povinností smluvních stran poskytnout odškodnění dle této smlouvy a (b) porušení povinnosti zachovat mlčenlivost stanovené touto smlouvou žádná ze smluvních stran dle</p>

<p>Party under this Agreement for any special, indirect, incidental damages, including anticipated profits, loss of time, inconvenience, commercial loss or any other similar damages.</p>	<p>této smlouvy nenese za jakýchkoliv okolností vůči straně druhé odpovědnost za jakékoliv zvláštní, nepřímé či náhodné škody, včetně předpokládaného zisku, ztraceného času, potíží, obchodních ztrát či jakýchkoliv obdobných škod.</p>
<p>11.2 Sponsor shall indemnify and hold harmless the Provider of Health Services, its agents, employees, directors and consultants from any third party loss, expense and liability, including reasonable attorney's fees arising from or in connection with any physical injury to the study subject caused by treatment or procedures required by the Protocol that the subject would not have received if the subject had not participated in the Clinical Trial ("a Claim") save where a Claim is directly or indirectly attributable to the negligence or wilful misconduct or breach of this Agreement by the Provider of Health Services its agents, employees, directors or consultants, including failure to comply with the Protocol, Sponsor's or CRO's instruction, and applicable laws and regulations. The Sponsor declares and confirms that, in accordance with the provisions of Section 52, Para. f) of Act No. 378/2007 Coll., On Medical Services, in the effective version, shall ensure the insurance of the Clinical Trial. The Sponsor will maintain the insurance coverage of that kind and the insurance level appropriate to the circumstances for protection against any claims or obligations that may arise under this Agreement, including claims by or on behalf of the study subjects, in accordance with the aforementioned provisions of the law. The details of the policy are provided below:</p>	<p>11.2 Zadavatel poskytovatele zdravotních služeb, jeho zástupce, zaměstnance, vedoucí pracovníky a poradce odškodní a zproští odpovědnosti v souvislosti s jakýmikoliv ztrátami, výlohami a odpovědností vůči třetím stranám, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení vzniklých z důvodu nebo v souvislosti s tělesnou újmou způsobenou studijnímu subjektu léčbou nebo výkonem vyžadovaným protokolem, které by subjekt nepodstoupil, pokud by se neúčastnil klinického hodnocení (dále jen „nárok“), s výhradou případů, kdy lze nárok přímo či nepřímo přičítat nedbalosti, úmyslnému pochybení nebo porušení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, jeho zástupců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo poradců, včetně nedodržení protokolu, pokynů zadavatele nebo CRO a příslušných zákonů a předpisů. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v účinném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany studijních subjektů nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona. Podrobnosti pojistné smlouvy jsou uvedeny níže:</p>
<p>XXXXX</p>	<p>XXXXX</p>
<p>XXXXX</p>	<p>XXXXX</p>
<p>11.3 Further the Sponsor's obligation to indemnify as set out in clause 11.2 hereto shall not apply to a Claim:</p>	<p>11.3 Zadavatelova povinnost poskytnout odškodnění dle odstavce 11.2 této smlouvy se dále na nárok nevztahuje:</p>
<p>(i) to the extent that any personal injury is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of the terms of this Agreement by any of the Provider</p>	<p>(i) jestliže je jakákoliv osobní újma způsobena nedbalým či nesprávným jednáním, opomenutím nebo porušením podmínek této smlouvy ze strany poskytovatele</p>

<p>of Health Services, the Principal Investigator, any of the Trial Staff or their respective agents, consultants, employees, directors of affiliates in discharge of any its obligations under this Agreement or statutory duties;</p>	<p>zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího, kteréhokoli z členů studijního týmu nebo jejich příslušných zástupců, poradců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo partnerů při výkonu kterýchkoli jejich povinností dle této smlouvy nebo zákonných povinností;</p>
<p>(ii) unless promptly following receipt of notice of such Claim, the Provider of Health Services shall have informed the Sponsor in writing of the claim or proceeding and shall, upon the request and expense of the Sponsor, provide the Sponsor with sole authority to defend and settle the claim using legal representation of the Sponsor's own choice or</p>	<p>(ii) pokud poskytovatel zdravotních služeb ihned po obdržení oznámení o takovém nároku zadavatele o nároku nebo řízení písemně neinformuje a na zadavatelovu žádost a náklady tomuto neposkytne výhradní zmocnění k obhajobě ve věci nároku a jeho vypořádání využitím právního zastoupení dle zadavatelovy vlastní volby;</p>
<p>(iii) if the Provider of Health Services or its agents, consultants, employees, directors or affiliates shall have made any admission in respect of such Claim prejudicial to the defense of it without the prior written consent of the Sponsor; or</p>	<p>(iii) v případě, že poskytovatel zdravotních služeb nebo jeho zástupci, poradci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři přijmou odpovědnost za takový nárok bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu a bez ohledu na obhajobu ani</p>
<p>(iv) if the Provider of Health Services or its agents, employees, directors or affiliates shall have agreed to the settlement or compromise of such Claim or proceeding without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p>(iv) pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo jeho zástupci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři přistoupí na vypořádání či kompromis v otázce takového nároku nebo řízení bez zadavatelova předchozího písemného souhlasu.</p>
<p>11.4 The Provider of Health Services, the Principal Investigator, any of the Trial Staff or their respective agents, consultants, employees, directors of affiliates shall, if requested by the Sponsor, give assistance to the Sponsor as may be required for the Sponsor's efficient conduct and prompt handling of a Claim.</p>	<p>11.4 Poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející, kterýkoli z členů studijního týmu nebo jejich příslušní zástupci, poradci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci nebo partneři poskytnou zadavateli na jeho žádost asistenci, která může být nutná pro účelnost zadavatelova jednání a rychlé vyřešení nároku.</p>
<p>11.5 The Provider of Health Services shall indemnify and hold harmless the Sponsor, CRO, their agents, employees, directors and consultants from any third party loss, expense and liability, including reasonable attorney's fees arising from or in connection with negligence or wilful misconduct or breach of this Agreement</p>	<p>11.5 Poskytovatel zdravotních služeb odškodní a zprostí odpovědnosti zadavatele, CRO, jejich zástupce, zaměstnance, vedoucí pracovníky a poradce v souvislosti s jakýmkoliv ztrátami, výlohami a odpovědností vůči třetím stranám, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení vzniklých z důvodu nebo v souvislosti s</p>

<p>by the Provider of Health Services its agents, employees, directors or consultants, including failure to comply with the Protocol, Sponsor's or CRO's instruction, and applicable laws and regulations.</p>	<p>nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením této smlouvy ze strany výzkumného pracoviště, jeho zástupců, zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo poradců, včetně nedodržení protokolu, pokynů zadavatele nebo CRO a příslušných zákonů a předpisů.</p>
<p>11.6 The Provider of Health Services declares that it is pursuant to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and the terms and conditions for the providing of such services (The Act on Healthcare Services), insured for liability for damage caused in connection with the providing of health services and that he is aware of his obligation to ensure the duration of this insurance after throughout the study.</p>	<p>11.6 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie.</p>
<p>12.0 RELATIONSHIP BETWEEN PARTIES</p>	<p>12.0 VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</p>
<p>12.1 The Provider of Health Services and the Sponsor agree that the Principal Investigator and Trial Staff are not acting as agents or employees of the Sponsor.</p>	<p>12.1 Výzkumné pracoviště a zadavatel souhlasí se skutečností, že hlavní zkoušející a studijní tým nejednají jako zadavateli zástupci ani zaměstnanci.</p>
<p>12.2 The parties declare that they have negotiated in this Agreement all the details they wished to negotiate and which they consider important, except for the rights and obligations which are the subject of a separate contract concluded between the Sponsor and the Principal Investigator.</p>	<p>12.2 Smluvní strany prohlašují, že si v této smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité, s výjimkou práv a povinností, které jsou předmětem separátní smlouvy uzavírané mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím.</p>
<p>13.0 PUBLICATION</p>	<p>13.0 PUBLIKOVÁNÍ</p>
<p>13.1 The Provider of Health Services or Principal Investigator (a "Publishing Party") may publish results of the Clinical Trial solely in accordance with this Section 13.1. In order to ensure against an inadvertent disclosure of Confidential Information, the Publishing Party will provide CRO and Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. The Publishing Party will submit any proposed manuscript, publication, or presentation to the CRO and Sponsor for comment at least 60 days prior to the Publishing Party's submission of such manuscript, publication or presentation. The Publishing Party will make every reasonable attempt to incorporate comments received from the Sponsor and/or CRO, and will upon</p>	<p>13.1 Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející (dále jen „publikující strana“) smí výsledky klinického hodnocení publikovat výhradně v souladu s tímto odstavcem 13.1. Aby publikující strana zajistila, že nedojde k neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací, poskytne CRO a zadavateli příležitost přezkoumat jakékoliv navrhované publikace nebo jiný druh zveřejňovaného materiálu před jejich odesláním či jiným způsobem zveřejnění. Publikující strana předá jakékoliv navrhované rukopisy, publikace nebo prezentace k připomínkování CRO a zadavateli alespoň 60 dnů před podáním takových rukopisů, publikací nebo prezentací ze strany publikující strany. Publikující strana vyvine veškeré přiměřené úsilí za účelem začlenění připomínek přijatých od zadavatele nebo</p>

<p>request remove any Confidential Information of Sponsor (other than the results of the Clinical Trial), prior to publication, presentation or any other form of disclosure. The Publishing Party further agrees that it will, upon written request from Sponsor within the 30 day review period, delay the publication or presentation for an additional 60 days to allow Sponsor to prepare a comment on the intended publication. Further, the parties recognize that because this is a multi-site study, there is a need for a coordinated approach to any publication or publicizing of the results of this Clinical Trial. In this regard, there will be no publication or publicizing of such results prior to the multi-center publication; however if no multi-site publication has occurred within twelve (12) months after the completion of the Clinical Trial at all other sites, the Provider of Health Services and Principal Investigator shall have the right to publish or present Clinical Trial results obtained at the Trial Site, subject to the terms of this Agreement.</p>	<p>CRO a na jejich žádost před publikací, prezentací nebo jakýmkoliv jiným způsobem zveřejnění odstraní veškeré zadavatelovy důvěrné informace (kromě výsledků klinického hodnocení). Publikující strana se dále zavazuje, že na zadavatelovu písemnou žádost učiněnou v průběhu 30denního přezkumného období odloží publikaci nebo prezentaci o dalších 60 dnů, aby zadavatelé umožnila připravit připomínky k plánovanému zveřejnění. Smluvní strany dále berou na vědomí, že studie je multicentrická, a při jakémkoliv publikování nebo propagování výsledků klinického hodnocení tudíž existuje nutnost koordinovat postup činnosti. V tomto ohledu k žádnému publikování ani propagování takových výsledků nedojde před vydáním multicentrické publikace; pokud však do dvanácti (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení nedojde k vydání žádné multicentrické publikace na žádném z ostatních pracovišť, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mají právo v souladu s podmínkami této smlouvy publikovat či prezentovat výsledky klinického hodnocení získané v rámci výzkumného pracoviště.</p>
<p>14.0 PUBLICITY</p>	<p>14.0 PROPAGACE</p>
<p>14.1 No advertising or publicity matter having or containing any reference to the Provider of Health Services shall be used by the Sponsor except as approved by the Provider of Health Services. No advertising or publicity matter having or containing any reference to the Sponsor shall be used by the Provider of Health Services except as approved by the Sponsor.</p>	<p>14.1 S výjimkou případů schválených poskytovatelem zdravotních služeb zadavatel nevyužije žádné reklamní ani propagační materiály, které na poskytovatele zdravotních služeb odkazují. S výjimkou případů schválených zadavatelem poskytovatel zdravotních služeb nevyužije žádné reklamní ani propagační materiály, které odkazují na zadavatele.</p>
<p>15.0 EARLY TERMINATION</p>	<p>15.0 PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</p>
<p>15.1 The Sponsor may terminate this Agreement upon thirty (30) days' written notice to the Provider of Health Services without cause. Upon premature termination of this Agreement based on this clause, the CRO on behalf of Sponsor shall compensate the Provider of Health Services for any Services properly performed up to such date of termination plus an amount corresponding to reasonable non-refundable costs incurred by the Provider of Health Services up to such date of termination. Any portion of</p>	<p>15.1 Zadavatel může tuto smlouvu ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi poskytovateli zdravotních služeb. Při předčasném ukončení této smlouvy na základě tohoto odstavce CRO zadavatelovým jménem uhradí poskytovateli zdravotních služeb jakékoliv služby řádně provedené až do takového data ukončení plus částku odpovídající přiměřeným nevratným nákladům, které poskytovateli zdravotních služeb do takového data ukončení vzniknou. Jakákoli část</p>

unused pre-payments to the Provider of Health Services shall promptly be refunded to the Sponsor.	nevyužitých úhrad, které byly poskytovateli zdravotních služeb vyplaceny předem, bude bezodkladně vrácena zadavateli.
15.2 In the event that one party is materially breaching its obligations hereunder, the other party shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect, provided such breach has not been remedied within 30 days from receipt of notice from the non-defaulting party requiring such remedy.	15.2 V případě závažného porušení povinností dle této smlouvy jednou ze smluvních stran je druhá strana oprávněna tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit za předpokladu, že k nápravě takového porušení nedojde do 30 dnů od doručení nápravu vyžadujícího oznámení smluvní stranou, která se porušení nedopustila.
15.2 All notifications to Provider of Health Services will be sent to the University Hospital Motol and marked to the Department of Clinical Studies, Department of the Deputy Minister for LPP, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 or to the contact e-mail: studie@fnmotol.cz.	15.2 Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do Fakultní nemocnice Motol a označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní e-mail: studie@fnmotol.cz.
16.0 SURVIVAL OF CLAUSES	16.0 PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI
16.1 The provisions of section(s) 9, 10, 11, 13, 14, 16 and 23 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement.	16.1 Ustanovení odstavců 9, 10, 11, 13, 14, 16 a 23 této smlouvy zůstanou v platnosti i po jejím ukončení.
17.0 SEVERANCE	17.0 ODDĚLITELNOST
17.1 If any term or provision of this Agreement shall for any reason be held to be invalid, illegal, or unenforceable in any respect, such invalidity, illegality, or unenforceability shall not affect any other term or provision hereof, and this Agreement shall be construed as if such term or provision, to the extent the same shall have been invalid, illegal, unenforceable, had never been contained herein.	17.1 Jestliže budou některé z podmínek nebo ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledány neplatnými, nezákonnými nebo v jakémkoliv ohledu nevymahatelnými, bude taková neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na kteroukoliv jinou podmínku nebo ustanovení této smlouvy a tato smlouva vykládána, jakoby podmínka nebo ustanovení, o jejichž neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost se jedná, nikdy součástí této smlouvy nebyly.
18.0 WAIVER	18.0 ZŘEKnutí SE PRÁV
18.1 No waiver or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorised representatives of both parties hereto. Failure by either party to enforce any rights shall not be construed of a waiver of such rights nor shall a waiver by either party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver in other instances.	18.1 Zřeknutí se práv nebo změna podmínek této smlouvy vstoupí v platnost až v okamžiku podepsání její písemné podoby oprávněnými zástupci obou stran této smlouvy. Neuspěje-li některá ze smluvních stran při vymáhání kteréhokoliv ze svých práv, nebude tato situace vykládána jako vzdání se takových práv, a jednorázové ani opakované vzdání se práv kteroukoliv ze smluvních stran nezakládá trvalé vzdání

	se práv v jiných případech.
19.0 AGREEMENT	19.0 SMLOUVA
19.1 This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the respective parties and their successors.	19.1 Tato smlouva je závazná pro příslušné smluvní strany a jejich nástupce a nabývá platnosti ku prospěchu těchto subjektů.
19.2 To the extent the terms of this Agreement conflict with the applicable Protocol, the Protocol shall control in matters of science and Clinical Trial subject safety and this Agreement shall control in all other matters.	19.2 Jestliže dojde k rozporu mezi podmínkami této smlouvy a platným protokolem, bude protokol rozhodující v otázkách vědy a bezpečnosti subjektů klinického hodnocení, zatímco ve všech ostatních otázkách bude rozhodující tato smlouva.
20.0 FORCE MAJEURE	20.0 VYŠŠÍ MOC
20.1 Neither Party shall acquire any right of termination save as otherwise herein provided, nor shall either Party be obligated to the other in any manner solely upon the basis of any omission, delay or failure of performance of any provision of this Agreement owing to or occasioned by, directly or indirectly, any governmental order or restriction, war, threat of war, hostility, sanction, revolt, riots, civil disorder, embargo, seizure, national strike, national labour dispute, fire, flood, explosion or other cause or circumstances reasonably beyond the control of either of them provided, however, that where such omission, delay or failure exceeds one (1) month either Party may, without any penalty obligation, terminate this Agreement by giving the other Party written notice of such intention to terminate.	20.1 S výhradou okolností uvedených v jiných částech této smlouvy nenabývá žádná ze smluvních stran jakékoli právo na ukončení a žádné ze smluvních stran nevzniká vůči straně druhé závazek jakékoli povahy výhradně na základě jakéhokoli opomenutí, prodlení nebo nedodržení ustanovení této smlouvy přímo či nepřímo způsobenými nebo vyvolanými jakýmkoli vládním nařízením či zákazem, válečným konfliktem, hrozbou války, nepřátelskou aktivitou, sankcí, vzpourou, výtržnostmi, občanskými nepokoji, embargem, exekucí, generální stávkou, celostátním pracovním sporem, požárem, povodní, výbuchem nebo jinou příčinou či okolnostmi, které jsou mimo přiměřenou kontrolu kterékoli ze smluvních stran. Jestliže však takové opomenutí, prodlení nebo nedodržení ustanovení překročí dobu jednoho (1) měsíce, může kterákoli ze smluvních stran tuto smlouvu bez jakékoli smluvní pokuty ukončit písemným oznámením o záměru ukončit smlouvu doručeným druhé smluvní straně.
21.0 ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING	21.0 POSTOUPENÍ A SUBDODÁVKY
21.1 Neither Party may assign this Agreement in part or in whole to any third Party without the prior written consent of the other, save that the Sponsor may assign this Agreement to any of its Affiliates or to the successor (including the survivor company of any consolidation or merger) or assignee of all or substantially all of its business. The Provider of Health Services and Principal Investigator shall not use any subcontractors to perform any part of	21.1 Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu ani její část postoupit kterékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výhradou zadavatelovy možnosti postoupit tuto smlouvu kterémukoliv ze svých partnerů, nástupců (včetně společnosti nově vzniklé v rámci jakékoliv fúze či sloučení) nebo postupníků veškerých zadavatelových obchodních aktivit či jejich podstatné části. Poskytovatel

<p>the Services unless in case of the Sponsor and/or CRO's prior written approval.</p>	<p>zdravotních služeb a hlavní zkoušející nevyužijí k provádění kterékoli z částí služeb žádné subdodavatele s výjimkou případů, kdy předem získají písemný souhlas zadavatele nebo CRO.</p>	
<p>22.0 AUTHORITY AND ANTI-BRIBERY</p>	<p>22.0 ZMOCNĚNÍ A NEPODPLÁCENÍ</p>	
<p>22.1 The Provider of Health Services represents to the Sponsor that its signatory hereto has the authority and right to enter into this Agreement, and bind the Provider of Health Services accordingly, and that its terms will not infringe the rights of any third party. Each party represents and undertakes that it is entering this Agreement as principal and not as agent for any other party.</p>	<p>22.1 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že jeho signatář je zmocněn a oprávněn uzavřít tuto smlouvu a v souladu s tím poskytovatele zdravotních služeb zavázat a že podmínky smlouvy nezasahují do práv kterékoliv třetí strany. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že tuto smlouvu uzavírá v postavení zmocnitele, nikoliv zmocněnce jakékoli jiné strany.</p>	
<p>22.2 Provider of Health Services and Principal Investigator shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption. Provider of Health services and PI hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Provider of Health Services, Principal Investigator, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.</p>	<p>22.2 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musí vždy dodržovat všechny platné zákony a předpisy o boji proti úplatkářství a korupci. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že nenabídlí, nezaplátí ani nepřijali, a zavazují se, že nenabídnou, nezplátí ani nepřijmou žádný úplatek (včetně jakýchkoli nepatřičných darů nebo pohoštění) jakékoli osobě (včetně jakékoli vlády nebo veřejného činitele jakékoli jurisdikce), aby si zajistili nebo udrželi obchodní výhodu ve prospěch poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího, sponzora a / nebo CRO v rámci této smlouvy nebo v souvislosti s ní.</p>	
<p>23.0 GOVERNING LAW</p>	<p>23.0 ROZHODNÉ PRÁVO</p>	
<p>23.1 This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of the Czech Republic, without application of conflict of laws principles. All disputes arising from the Agreement and in relation with it shall be resolved definitely by the Czech courts.</p>	<p>23.1 Tato smlouva je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky a těmito se řídí bez ohledu na případné rozpory v právních zásadách. Všechny spory vznikající z této smlouvy a v souvislosti s ní budou rozhodovány s konečnou platností soudy České republiky.</p>	
<p>23.2 This Agreement is executed in bilingual version (English and Czech). In case of any discrepancies, the Czech version shall prevail.</p>	<p>23.2 Tato smlouva je uzavírána ve dvojjazyčné verzi (anglicky a česky). V případě rozporu mezi verzemi je rozhodující verze česká.</p>	
<p>24. COMPLIANCE WITH EU DATA PROTECTION LEGISLATION</p>	<p>24. DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>	
<p>Each Party agrees that its collection, processing and disclosure of any personal data relating to a patient / Study subjects or any employee, agent or sub-contractor</p>	<p>Každá smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracování a zveřejňování jakýchkoli osobních údajů týkajících se pacienta / subjektů studie</p>	
<p>Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX</p>	<p>CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ</p>	<p>20 / 32</p>

<p>of the other Party or its affiliates (“Personal Information”) in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR) and any applicable national legislation enacted thereunder, and that the legal basis for such processing is Art. 6 (1) lit. a GDPR (consent of the data subject), Art. 6 (1) lit. b GDPR (performance of this Agreement), Art. 6 (1) lit. c GDPR (legal obligation of the data controller) or alternatively Art. 6 (1) lit. f GDPR (legitimate interest).</p>	<p>nebo jakéhokoli zaměstnance, zástupce nebo subdodavatele druhé strany nebo jejich přidružených společností (dále jen "osobní údaje") v souvislosti s touto smlouvou je a bude v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, včetně případného obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 (GDPR) a veškerých platných vnitrostátních právních předpisů přijatých na jeho základě, a že právním základem pro takové zpracování je čl. 6 odst. 1 písm. a) a b) této smlouvy. 6 odst. 1 písm. a) GDPR (souhlas subjektu údajů), čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR (plnění této smlouvy), čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR (právní povinnost správce údajů) nebo alternativně čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR (oprávněný zájem).</p>
<p>When collecting and processing Personal Information, each party agrees to take appropriate measures to limit the processing to the extent necessary to fulfil its obligations under this Agreement, to safeguard the Personal Information, to grant data subjects reasonable access to their Personal Information, to address other data subject rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>Při shromažďování a zpracovávání osobních údajů se každá smluvní strana zavazuje přijmout vhodná opatření k omezení zpracování v rozsahu nezbytném pro plnění svých povinností podle této dohody, k zabezpečení osobních údajů, k poskytnutí přiměřeného přístupu subjektů údajů k jejich osobním údajům, k řešení dalších práv subjektů údajů podle platných právních předpisů a k zabránění přístupu neoprávněných osob.</p>
<p>The parties acknowledge that data subject rights may be restricted due to statutory or contractual obligations, or where the exercising of such rights would make research goals impossible or seriously detrimental.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že práva subjektu údajů mohou být omezena v důsledku zákonných nebo smluvních povinností nebo v případech, kdy by výkon těchto práv znemožnil dosažení cílů výzkumu nebo by jim způsobil vážnou újmu.</p>
<p>The parties further acknowledge Personal Information may be transferred by the Sponsor to any country outside Europe for processing including countries which do not have data protection laws as strict as those in force in the European Union (including, without limitation transfers to the United States of America).</p>	<p>Smluvní strany dále berou na vědomí, že sponzor může předávat osobní údaje ke zpracování do jakékoli země mimo Evropu, včetně zemí, které nemají tak přísné zákony na ochranu údajů jako Evropská unie (mimo jiné včetně předávání do Spojených států amerických).</p>
<p>Both parties will implement appropriate technical and organizational measures to reasonably ensure a level of security for Personal Information processed in connection with this Agreement that is appropriate to the risk.</p>	<p>Obě smluvní strany zavedou vhodná technická a organizační opatření, aby přiměřeně zajistily úroveň zabezpečení osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto smlouvou, která je přiměřená riziku.</p>
<p>In case of questions relating to the processing of Personal Information by either Party, the relevant data protection officers can be contacted as follows:</p>	<p>V případě dotazů týkajících se zpracování osobních údajů kteroukoli ze stran lze kontaktovat příslušné pověřence pro ochranu osobních údajů takto:</p>
<p>XXXXXX</p>	<p>XXXXXX</p>
<p>XXXXXX</p>	<p>XXXXXX</p>
<p>The parties hereto have caused this Agreement (drawn up in two copies in validity of the original, each Contracting Party receiving one copy) to be executed by duly authorised representatives as indicated by the signatures below:</p>	<p>Strany této smlouvy (vyhotovené ve dvou stejnopisech s platností originálu, když každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopise) zajistily uzavření této smlouvy svými řádně zmocněnými zástupci podepsanými níže:</p>

Guard Therapeutics International AB

Represented by virtue of power of attorney by

PROVIDER OF HEALTH SERVICES

Signature/Podpis

Signature/Podpis

XXXXXX

Title/Funkce: Managing Director/
Výkonný ředitel

XXXXXX

Title/Funkce: on the basis of authorization / na
základě pověření

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

I, the undersigned XXXXX, as the investigator, confirm that I have been properly informed about the content of this Agreement and confirm that I have assumed the duties of Principal Investigator under this contract, the contractual arrangements with the Employer and relevant legislation governing the conduct of clinical trials of medicinal products. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Clinical Trial without the prior written consent of the Sponsor, to keep all provided information confidential, to consider them as confidential and to restrain from any other use of such information and results than for the purposes of this clinical trial. As an investigator, I agree that the sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and Clinical Trial experience, my financial data relating to the received reward and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical evaluation, to provide ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this approval also from the co-examiners and other members of the Study Staff.

Já, níže podepsaný XXXXX, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Signature /Podpis

Name/Jméno: XXXXX

Title/Funkce: Head of Department of Transplantations and Tissue Bank/
primář Oddělení transplantací a tkáňové banky
Deputy head of education and science
Department of Cardiac and Vascular Surgery/ Zástupce přednosta Kliniky kardiovaskulární chirurgie pro vědu a výuku

Date/Datum: _____

XXXXX

Appendix 3 – Payment schedule	Příloha č. 3 – rozpis plateb
I. PAYMENT TERMS	I. PLATEBNÍ PODMÍNKY
A. CRO on behalf of Sponsor will reimburse the Provider of Health Services, within forty-five (45) days after receipt of the invoice on a per subject basis in accordance with the budget set forth on Appendix 2. Per subject payments will be made as set forth on Appendix 2.	A. CRO zadavatelovým jménem do čtyřiceti pěti (45) dnů po obdržení faktury za subjekt tuto poskytovateli zdravotních služeb proplatí v souladu s rozpočtem uvedeným v příloze č. 2. Platby za subjekt budou provedeny dle přílohy č. 2.
B. The final payment due under the budget, will be made after completion of all of the Provider of Health Services’s responsibilities under the Protocol, as evidenced by	B. Poslední platba splatná v rámci rozpočtu bude provedena po splnění všech povinností dle protokolu ze strany poskytovatele zdravotních služeb, čehož dokladem je
(i) CRO’s final acceptance of all of Provider of Health Services’s completed CRF pages, including all data clarifications;	(i) definitivní schválení ze strany CRO všech stran záznamů subjektu hodnocení vyplněných poskytovatelem zdravotních služeb, včetně veškerých objasněných údajů;
(ii) receipt and approval by CRO or Sponsor from Provider of Health Services of any outstanding regulatory documents as required by CRO or Sponsor;	(ii) přijetí a schválení CRO nebo zadavatelem jakýchkoliv nevyřízených vyžádaných dokumentů od poskytovatele zdravotních služeb, jak jsou vyžadovány ze strany CRO nebo zadavatele;
(iii) verification of return to Sponsor/CRO or receipt of documentation verifying destruction of all unused investigational medicinal product [and related drugs or materials] in accordance with procedures specified by Sponsor/CRO;	(iii) potvrzení o vrácení nebo dokumentace potvrzující destrukci veškerých nepoužitých hodnocených léčivých přípravků [a souvisejících léků či materiálů] zadavateli/CRO v souladu s postupy stanovenými zadavatelem/CRO;
(iv) return of all Sponsor equipment, including the equipment mentioned under § 5 and Confidential Information to Sponsor or as otherwise directed by CRO; and	(iv) vrácení veškerého zadavatelova vybavení včetně vybavení uvedeného v odstavci 5 a důvěrných informací zadavateli či jinak dle pokynů CRO a
(v) other applicable conditions set forth in the Agreement.	(v) další platné podmínky stanovené ve smlouvě.
Payments will be contingent upon the Investigator providing prompt query resolution to CRO or its representatives. It is also understood that no payment will be provided for subjects who are treated under the Protocol and who either (i) do not meet the inclusion and exclusion criteria set forth in the Protocol or (ii) are treated in violation of the Protocol.	Platby budou podmíněny pohotovým řešením dotazů CRO nebo jejich zástupců ze strany zkoušejícího. Dále bylo ujednáno, že za subjekty léčené na základě protokolu, které buď (i) nesplňují kritéria pro zařazení a vyřazení stanovená protokolem, nebo (ii) jsou léčeny v rozporu s protokolem, žádná úhrada provedena nebude.
Screening Failure:	Neúspěšný screening:
Screen Failures are defined as those subjects who gave consent to participating in this Clinical trial, but who appear to not qualify for study participation prior to randomization, i.e. who do not fulfil the requirements defined in the protocol after screening. Screen failures	Neúspěšní účastníci screeningu jsou definováni jako subjekty, které daly souhlas s účastí v tomto klinickém hodnocení, ale které se před randomizací jeví jako nekvalifikované pro účast, tj. které po screeningu nesplňují požadavky definované v protokolu. Neúspěšní

will be reimbursed based on the description below table 1.	účastníci screeningu budou hrazeni na základě níže uvedeného popisu v tabulce 1.
Pre-Screen/Chart Screen failures will not be reimbursed.	Případy neúspěšného screeningu v období prescreeningu/Chart Screen proplaceny nebudou.
II. SUBJECT ACCRUAL PAYMENTS	II. PLATBY ZA NÁRŮST POČTU SUBJEKTŮ
Approximately XXXXX will be competitively randomized into the Clinical Trial, in total, at all investigational sites. Upon review of enrolment activity, Sponsor reserves the right to limit actual subject enrolment at each site. If an increase in subject enrolment is authorized by Sponsor, payment will be made according to the terms of this Agreement.	V klinickém hodnocení bude na všech výzkumných pracovištích kompetitivním způsobem randomizováno celkem XXXXX. Po přezkoumání aktivit v rámci zařazování subjektů si zadavatel vyhrazuje právo omezit vlastní zařazování subjektů na každém z pracovišť. Jestliže zadavatel schválí navýšení počtu zařazených subjektů, úhrada bude provedena v souladu s podmínkami této smlouvy.
A total per subject payment of XXXXX net as case flat rate for each subject shall be made for subjects respectively, who participate in the Clinical Trial in accordance with the Protocol and completed the treatment with Clinical Trial drug and documentation in the frame of the Clinical Trial.	Celková platba za subjekt ve výši XXXXX bude uhrazena jako paušální částka za jednotlivé subjekty, které se zúčastní klinického hodnocení v souladu s protokolem a absolvují léčbu lékem v klinickém hodnocení za současného zdokumentování případu v rámci klinického hodnocení.
In the event that a subject does not participate in the Clinical Trial for the full period, Provider of Health Services may receive a pro-rated payment for those visits completed. For subjects who discontinue during a visit, the Provider of Health Services will only receive a payment for the study procedure performed and documented in the CRFs.	V případě, že se subjekt nezúčastní celého období klinického hodnocení, platba uhrazená poskytovateli zdravotních služeb může být poměrně snížena na základě dokončených návštěv. Za subjekty, které ukončí svou účast během návštěvy, obdrží poskytovatel zdravotních služeb platbu pouze za studijní procedury, které byly provedeny a jsou zdokumentovány v CRF
CRFs will qualify for payment based on subject status as follows:	Záznamy subjektu hodnocení budou uhrazeny na základě stavu subjektu, a to následovně:
– Completed per Protocol – fully payable	– Dokončeno dle protokolu – platba v plné výši
– Discontinued due to adverse event – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z důvodu nežádoucí příhody – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
– Discontinued due to lack of efficacy – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z důvodu nedostatečné účinnosti – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
– Other discontinuation – pro-rated for the number of completed visits	– Účast přerušena z jiného důvodu – poměrná platba dle počtu dokončených návštěv
Activities that generated unusable data or performed in violation of the Protocol are not payable under this Agreement.	Činnosti, z nichž vzešla nepoužitelná data, případně byly provedeny v rozporu s protokolem, dle této smlouvy uhrazeny nebudou.
All payments, which are otherwise due and owing under this Agreement, shall be paid by CRO on behalf of Sponsor solely to the Provider of Health Services.	Veškeré další platby splatné dle této smlouvy budou zadavatelovým jménem CRO uhrazeny výhradně poskytovateli zdravotních služeb.

III. NON-REFUNDABLE ADMINISTRATIVE FEE	III. NEVRATNÝ ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK	
On behalf of the sponsor, a non-refundable administrative fee for preparations in the amount of XXXXX net will be paid to the Provider of Health Services by CRO upon completion and/or receipt (as applicable) of:	Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO výzkumnému pracovišti za přípravné práce uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši XXXXX, a to po dokončení nebo doručení (dle daného případu):	
– All original contractual and regulatory documentation;	– originálů veškeré smluvní a kontrolní dokumentace,	
– Evidence of approval by the regulatory agencies and Ethics Committee and	– dokladu o schválení kontrolními úřady a etickou komisí a	
– publishing of the final document in the Contract Registry by the Provider of Health Services; the version of the Agreement intended for publication will be sent by the Sponsor to the XXXXX	– uveřejnění smlouvy v registru smluv poskytovatelem zdravotních služeb, verze smlouvy pro uveřejnění bude zaslána ze strany Zadavatele na XXXXX	
– Site initiation visit.	– úvodní návštěvy na pracovišti.	
IV. PASS-THROUGH EXPENSES	IV. PŘEFAKTUROVANÉ VÝDAJE	
Expenses not covered in the per subject visit schedule set forth in Table 1 shall be reimbursed by CRO, on behalf of the sponsor, with prior written approval and upon receipt of appropriate documentation.	Výdaje, které nejsou zahrnuty v rozpisu na návštěvu subjektu uvedeném v tabulce 1, hradí CRO jménem zadavatele na základě předchozího písemného souhlasu a po obdržení příslušné dokumentace.	
Pass-through expenses include but are not limited to:	Mezi přefakturované výdaje patří mimo jiné:	
<p>– Subject travel costs</p> <p>Reimbursement of travel expenses to the subjects of this study will be paid through the financial accounting office of Provider of Health Services from the advance provided by the Sponsor/CRO for these purposes. Provider of Health Services is entitled to demand a proportional increase in the advance by the Sponsor/CRO to ensure the payment of patient reimbursement after the advance has been used up. Upon the termination of the Study, any remaining advance shall be returned to the Sponsor/CRO without undue delay. Please determine the amount of the advance according to the number of visits and their frequency, XXXXX.</p>	<p>– cestovní výlohy subjektů</p> <p>Náhrada cestovních nákladů subjektům této studie bude hrazena prostřednictvím finanční účtárny poskytovatele zdravotních služeb ze zálohy poskytnuté sponzorem/CRO pro tyto účely.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn požadovat od sponzora/CRO poměrné navýšení zálohy, aby byla zajištěna úhrada subjektům po vyčerpání zálohy. Po ukončení Studie musí být zbývající záloha bez zbytečného odkladu vrácena Sponzorovi/CRO.</p> <p>Výši zálohy určete podle počtu návštěv a jejich četnosti, XXXXX.</p>	
CRO, on behalf of the sponsor, shall provide reimbursement to Provider of Health Services for reasonable subject expenses (“Subject Expenses”) as adequate compensation of particularly travel expenses. Subjects will be reimbursed XXXXX when traveling between the Study subject’s home and the Provider of Health Services to attend a Protocol required visit.	CRO jménem zadavatele poskytne poskytovateli zdravotních služeb náhradu přiměřených výdajů subjektu ("výdaje subjektu") jako přiměřenou náhradu zejména cestovních výdajů. Subjektům bude proplaceno XXXXX při cestě mezi bydlištěm subjektu Studie a Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem účasti na návštěvě vyžadované Protokolem.	
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení XXXXXX	CONFIDENTIAL / DUVĚRNÉ	28 / 32

<p>Provider of Health Services shall invoice CRO and provide CRO with all necessary documentation, in support of the Subject Expenses. The Subject Expenses will be paid to the study subjects through the financial accounting department of the Provider of Health Services for the visits carried out retrospectively.</p> <p>In the case that the Subject could not attend the visit at the hospital and the Principal Investigator will go to the subject for performing the visit, the Principal Investigator will receive the travel cost, maximum of XXXXX.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb vystaví fakturu CRO a poskytne CRO veškerou potřebnou dokumentaci, dokládající výdaje subjektu. Výdaje subjektu budou proplaceny subjektům studie prostřednictvím finančního účetního oddělení Poskytovatele zdravotních služeb za provedené návštěvy zpětně.</p> <p>V případě, že se subjekt nemůže dostavit na návštěvu do nemocnice a hlavní zkoušející pojedje k subjektu na návštěvu, obdrží hlavní zkoušející cestovní náklady, maximálně XXXXX.</p>
V. PHARMACY PAYMENTS	V. PLATBY LÉKÁRNĚ
<p>On behalf of the sponsor, a non-refundable fee for pharmacy preparation services in the amount of XXXXX net will be paid to the Provider of Health Services by CRO after conduction of pharmacy initiation visit.</p>	<p>Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb za přípravné práce v lékárně uhrazen nevratný administrativní poplatek ve výši XXXXX, a to po provedení iniciační návštěvy lékárny.</p>
<p>Pharmacy fee of the Provider of Health Services is fixed in Czech Crowns and the itemization of payments for individual items is given in Appendix 2 –Fees.</p>	<p>Odměna lékárny zadavatele zdravotních služeb je stanovena v korunách českých a rozpis plateb za jednotlivé položky je uveden v příloze č. 2 – Odměny.</p>
<p>Payments for services provided by the pharmacy will be made 2 times a year. The pharmacy representative will prepare a billing document for the pharmacy services performed in the study as specified in this contract and send it to the CRO for approval The approved billing document will be sent electronically by the CRO/Sponsor to the Health Service Provider at XXXXX. On the basis of the supporting documentation, the Health Service Provider will prepare an invoice to be sent to the CRO/Sponsor according to the instructions set out in this contract.</p>	<p>Platby za služby prováděné lékárnou budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO/zadavatele. Schválený podklad k fakturaci bude CRO/ zadavatelem zaslán poskytovateli zdravotních služeb elektronicky na e-mail XXXXX. Na základě podkladu připraví poskytovatel zdravotních služeb fakturu, kterou zašle CRO/zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě</p>
VI. GENERAL	VI. OBECNÁ USTANOVENÍ
<p>On behalf of the sponsor, a non-refundable fee for archive services in the amount of XXXXX net will be paid to the Provider of Health Services by CRO after conduction of Site close-out (Close Out Visit).</p>	<p>Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb uhrazen nevratný poplatek za archivní služby ve výši XXXXX, a to po uzavření pracoviště (tzv. Close Out Visit).</p>
<p>On behalf of the sponsor, a non-refundable fee for local laboratory preparation services in the amount of XXXXX per one used laboratory will be paid to the Provider of Health Services by CRO after conduction of local laboratory initiation visit.</p>	<p>Zadavatelovým jménem bude ze strany CRO poskytovateli zdravotních služeb uhrazen nevratný poplatek za přípravné práce v laboratoři ve výši XXXXX za jednu zapojenou laboratoř, a to po provedení iniciační návštěvy lékárny.</p>
<p>With the exception of VAT, where required by legislation, all fees listed in this Exhibit B are inclusive Provider of Health Services's direct and indirect costs and no other compensation, including additional overhead, shall be paid to the Provider of Health</p>	<p>S výjimkou DPH, je-li vyžadována zákonem, a nebude-li se zadavatelem písemně ujednáno jinak, zahrnují veškeré odměny uvedené v této příloze B přímé a nepřímé náklady poskytovatele zdravotních služeb a žádné další náhrady, včetně dodatečných provozních</p>

Services for the conduct of the Clinical Trial, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor.	nákladů, výzkumnému pracovišti za provádění klinického hodnocení vyplaceny nebudou.
In the event that the volume of the Agreement agreed herein changes, the consideration to be paid by Sponsor shall be adjusted following the prior agreement in writing between Sponsor, Provider of Health Services and Investigator.	V případě, že se objem činností sjednaný dle této smlouvy změní, bude výše odměny vyplacené zadavatelem upravena na základě předem uzavřené písemné dohody zadavatele, poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího.
Over and beyond the agreed consideration, the Provider of Health Services and its employees shall receive no unconnected benefits from the performance of the Clinical Trial.	Nad rámec sjednané odměny poskytovatel zdravotních služeb ani jeho zaměstnanci na základě provádění klinického hodnocení nezískají žádné nesouvisějící výhody.
VII. PAYMENTS	VII. PLATBY
All payments made by CRO on behalf of the Sponsor, shall be made into the following account held by the Provider of Health Services:	Veškeré platby budou zadavatelovým jménem ze strany CRO poukázány na následující účet poskytovatele zdravotních služeb:

Payee/Příjemce platby	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace
Address/Adresa	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Tax identification no./DIČ	CZ 00064203
Bank/Banka	XXXXX
Bank Code/Kód banky	XXXXX
Account Number/Číslo účtu	XXXXX
SWIFT/SWIFT	XXXXX
IBAN/IBAN	XXXXX

VIII. INVOICES	VIII. FAKTURY
Invoices pertaining to this Clinical Trial and any other pertinent items should be issued on Sponsor as services recipient at the following address:	Faktury v rámci klinického hodnocení a jakékoliv jiné související dokumenty budou vystaveny na zadavatele jako příjemce služby, a to na následující adresu:
Guard Therapeutics International AB Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm, Sweden Tax identification no.: SE556755322601	Guard Therapeutics International AB Nybrogatan 34, 114 39 Stockholm, Švédsko Tax identification no.: SE556755322601
For review and processing the invoices have to be sent to the CRO at following address:	Faktury musí být odeslány CRO ke kontrole a zpracování, a to na následující adresu:
CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm	CTI Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH Schillerstrasse 1/15 89077 Ulm

Germany	Německo
Attn: Clinical Trial Manager	K rukám: manažer klinického hodnocení
XXXXXX	XXXXXX
XXXXXX	XXXXXX
<p>Payment is exclusive of VAT. Payment will be made on the basis of invoicing by the Provider of Health Services according to the costing of visits made by the contracting authority and agreed by the Principal Investigator. Individual payments must always be clearly identified by the Provider of Health Services' invoice number in the variable symbol (VS) field. If a payment is received without a VS designation, the payment cannot be associated with a specific invoice and will not be accepted by the Provider. Payments will be made at quarterly intervals, but no later than on 30 November of the current year.</p> <p>XXXXXX</p>	<p>Platba je bez DPH. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele zdravotních služeb uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních intervalech nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.</p> <p>XXXXXX</p>
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE PAID WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.	BEZ ZADAVATELOVA PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU NEBUDOU PROPLACENY ŽÁDNÉ DODATEČNÉ FINANČNÍ POŽADAVKY.

XXXXX