IIIIIIIIIIIIIIHIII

2022006597

|  |  |
| --- | --- |
| **Smlouva o spolupráci se záchrannou službou v klinickém hodnocení** | **Ambulance Service Cooperation Agreement in Clinical Trial** |
| Klinické hodnocení: | Trial: |
| Protokol: CEL-03 (CELEBRATE), | Protocol: CEL-03 (CELEBRATE), |
| Hodnocené léčivo:  Datum účinnosti smlouvy: datum posledního podpisu této smlouvy | Investigational Product:  Effective dáte of agreement: dáte of last signatuře on this Agreement |
|  |  |
| Tato Smlouva o spolupráci se záchrannou službou v klinickém hodnocení (dále jen **„Smlouva“)** byla uzavřena mezi společností: | This is an Ambulance Service Cooperation Agreement in Clinical Trial (hereafter be referred to as **“Agreement")** by and between: |
| 1. **August Research s.r.o.**  Štěrková 242 252 26 Kosoř Česká republika, IČO: 02265150  zastoupenou Gerganou Kukundjievou, jednatelkou (dále jen **„CRO“),** | 1. **August Research s.r.o.**  Štěrková 242 252 26 Kosor Czech Republic ID:02265150  represented by Gergana Kukundjieva, managing director (hereafter be referred to as **“CRO”)** |
| a | and |
| 2. **Zdravotnickou záchrannou službou JmK**  **p.o.**  Kamenice 798/1 d  625 00 Brno Česká republika, IČO: 00346292  zastoupenou MUDr. Hanou Albrechtovou, ředitelkou (dále jen **„Záchranná služba“).** | 2. **Zdravotnická záchranná služba JmK p.o.**  Kamenice 798/1 d  625 00 Brno  Czech Republic  ID: 00346292  represented by MUDr. Hana Albrechtová, director (hereafter be referred to as  **“Ambulance Service”)** |
|  |  |
| **1. OBECNÁ USTANOVENÍ**  Činnosti prováděné na základě této Smlouvy jsou součástí klinického hodnocení popsaného v protokolu (viz 2.1). | **1. GENERAL PROVISIONS**  The activities carried out under this Agreement are part of a Clinical Trial, which is described in the protocol (see 2.1). |
|  |  |
| **2. ROZSAH PRACÍ**  Mezi obecné služby, které Záchranná služba poskytne nebo jejichž poskytování zajistí, patří mimo jiné položky uvedené v následujících článcích: | **2. SCOPE OF WORK**  The generál Services the Ambulance Service shall provide or cause to be provided shall include, but not be limited to, the items as stated in the following articles: |
| 2.1 Klinické hodnocení  Záchranná služba vynaloží maximální úsilí k | 2.1 Clinical Trial  The Ambulance Service shall exercise its best efforts |

|  |  |
| --- | --- |
| provedení své části klinického hodnocení popsaného v protokolu nazvaném: | to carry out the its part of the Clinical Trial described in the Protocol entitled: |
| ^^^^^^^Záchranná služba provede klinické hodnocení v souladu s:   1. Smlouvou, 2. protokolem, 3. podmínkami povolení klinického hodnocení uděleného příslušným státním regulačním orgánem a stanoviskem etické komise a 4. příslušnými zákony. | ^^^^|The Ambulance Service shall conduct the  Clinical Trial in accordance with:   1. the Agreement; 2. the Protocol; 3. the terms and conditions of the Clinical Trial Authorisation granted by the Competent Authority and the opinion of the Ethics Committee; and 4. the applicable law. |
| 2.2 Konzultace | 2.2 Consultation |
| Pracovníci CRO budou k dispozici pro zodpovězení otázek Záchranné služby. | CRO’s personnel will be available for answering questions of the Ambulance Service. |
| Činnosti Záchranné služby bude koordinovat náměstkyně Záchranné služby  která bude primárním kontaktem pro CRO/zadavatele | as an Ambulance Service Deputy Director will be coordinating activities of the Ambulance Service and will be a primary contact for CRO/Sponsor. |
|  |  |
| **3. PLNĚNÍ** | **3. PERFORMANCE** |
| 3.1 Datum zahájení | 3.1 Startinq dáte |
| Záchranná služba zařadí první pacienty do 4 týdnů od iniciační návštěvy. Doba zařazování by měla trvat přibližně 2 roky. | The Ambulance Service will recruit the first patients within 4 weeks of the initiation visit. Enrolment period is expected to last for about 2 years. |
| Záchranná služba se zavazuje vynaložit přiměřené úsilí k náboru cílového počtu ve lhůtách stanovených v článku 3.2. Jakmile se bude blížit splnění cílového počtu, je Záchranná služba povinna to oznámit společnosti CRO. | The Ambulance Service shall use reasonable endeavours to recruit the target within the timelines as specified in article 3.2. As soon as the Ambulance Service expects to reach the target, it shall notify the CRO. |
| 3.2 Nábor pacientů/zpoždění | 3.2 Patient recruitment/delay |
| Záchranná služba vynaloží přiměřené úsilí pro zařazení dohodnutého počtu pacientů pro účast v klinickém hodnocení.  Záchranná služba souhlasí se zařazováním hodnotitelných pacientů do klinického hodnocení v době trvání hodnocení rychlostí přibližně 10-15 pacientů za měsíc, počínaje iniciační návštěvou. Záchranná služba je povinna uvědomit monitora klinického hodnocení (CRA) společnosti CRO o jakékoli události, která by mohla vést ke zpoždění klinického hodnocení. | The Ambulance Service shall use their reasonable endeavours to ensure that the Ambulance Service recruits the agreed number of patients to participate in the trial.  The Ambulance Service agrees upon enrolment of evaluable patients in the trial during its duration at a rate of about 10-15 patients per month, starting upon the initiation visit. The Ambulance Service shall notify the Clinical Research Associate (CRA) of CRO of any event resulting in a delay of the trial. |
| 3.3 Změny | 3.3 Modifications |
| Pokud bude nutné na žádost CRO provést jakékoli změny v provedení klinického hodnocení formou dodatku k protokolu, který bude vyžadovat opětovné posouzení českým státním regulačním orgánem (Státní ústav pro kontrolu léčiv) a příslušnou etickou komisí, zavazuje se CRO uhradit Záchranné službě | If any modifications in the Clinical Trial design are to be carried out at the request of CRO, entailing an Amendment of the protocol as well as reconsideration by the Czech Regulátory authority (State Institute for Drug control) and the appropriate EC, CRO shall compensate the Ambulance Service |

|  |  |
| --- | --- |
| případné vícenáklady. Obě strany musí schválit dodatek ke článku Kompenzace (viz článek 4.1). | for any additional costs. An addendum to the Compensation section (see Article 4.1) has to be agreed upon by both parties. |
| 3.4 Přerušení účasti pacienta | 3.4 Patient discontinuation |
| Není aplikovatelné. | Not applicable. |
| 3.5 Předčasné přerušení klinického hodnocení | 3.5 Preliminarv trial discontinuation |
| CRO si vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu, pokud Záchranná služba nedodrží jakákoliv ustanovení této Smlouvy nebo protokolu. | CRO reserves the right to terminate this Agreement if the Ambulance Service does not comply with any provisions of this Agreement or the Protocol. |
| Záchranná služba může tuto Smlouvu vypovědět, pokud CRO nesplní jednu nebo několik svých povinností a pokud CRO tato opomenutí nenapraví do jednoho měsíce po písemném oznámení Záchrannou službou. | The Ambulance Service may terminate this Agreement if CRO does not meet one or more of its obligations and if CRO fails to remedy such omissions within one month after written notification by the Ambulance Service. |
| Klinické hodnocení může být ukončeno kteroukoli ze stran v případě, že v souvislosti s klinickým hodnocením dojde ke škodným událostem, které překročí hranice považované za opodstatněné na základě poznatků dostupných v lékařské vědě.  V takovém případě CRO uhradí Záchranné službě vynaložené přiměřené výdaje. | The Clinical Trial can be terminated by both parties in čase trial related harmful events occur, which exceed the bounds considered justifiable in the light of knowledge available in medical science.  In such event, CRO shall compensate the Ambulance Service for reasonable expenses incurred. |
| CRO si vyhrazuje právo kdykoli vypovědět tuto Smlouvu z důvodu nesplnění očekávaného počtu zařazených pacientů, z obchodních nebo administrativních důvodů. V případě rozhodnutí o výpovědi této smlouvy CRO Záchranné službě uhradí vynaložené přiměřené výdaje. | CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time for failure to meet expected enrolment goals, for commercial or for any administrativě reasons. The Ambulance Service will be reimbursed by CRO for reasonable expenses incurred if it is decided to terminate the Agreement. |
|  |  |
| **4. FINANCE** | **4. FINANCE** |
| CRO poskytne pro provádění klinického hodnocení finanční podporu. | CRO will provide the financial support for the conduct of the Clinical Trial. |
| Interní rozdělení těchto plateb v rámci Záchranné služby je zcela na uvážení zdravotnického zařízení a nebude mít žádný vliv na celkovou částku vyplacenou ze strany CRO. | The internal allocation of these payments within Ambulance service’s institution is entirely within its discretion, and shall háve no effect on the total amount payable by CRO. |
| 4.1 Kompenzace | 4.1 Compensation |
| CRO poskytne na každého pacienta částku uvedenou v příloze A, která pokryje veškeré náklady, např.:  poplatek Záchranné služby, personální náklady Záchranné služby, náklady na kancelář a všechny další nepředvídané výdaje. | CRO will provide per patient the sum, specified in  Appendix A, to cover all costs, e.g.:  Ambulance Service fee, Ambulance staff costs, Office costs and all other unforeseen expenses. |
| 4.2 Harmonogram plateb | 4.2 Payment schedule |
| Částky uvedené v příloze A musí společnost CRO uhradit za každého hodnotitelného pacienta, který absolvuje přednemocniční screeningovou a zařazovací návštěvu klinického hodnocení dle popisu v protokolu. | The amounts mentioned in Appendix A háve to be paid by CRO for each evaluable patient who completes the Pre-hospital Screening & enrollment visit of the Clinical Trial as described in the Protocol. |
| Hodnotitelný pacient musí splňovat všechna vstupní kritéria protokolu. | An evaluable patient must meet all of the entry criteria of the Protocol. |

|  |  |
| --- | --- |
| Platba za pacienty, jejichž zařazení bylo reálně dokončeno, bude prováděna pololetně na základě platby za návštěvu, jak je podrobně rozepsáno v příloze A.  Zařazení pacienta je „dokončeno“, jakmile se uskuteční přednemocniční screeningová a zařazovací návštěva (Pre-hospital Screening & enrollment) a již nejsou žádné nevyřízené otázky; tuto skutečnost posoudí monitor klinického hodnocení (CRA) společnosti CRO. | Payment will be made on a half-year basis for actual patient inclusions completed, based upon the fee per visit detailed in Appendix A.  A patient is “completed” when the Pre-hospital Screening & enrollment visit has been completed, with no outstanding queries remaining, as judged by CRO’s Clinical Research Associate (CRA). |
| 4.3 Platební podmínky  CRO zašle Záchranné službě přehled plateb.  Záchranná služba pošle společnosti CRO fakturu.  Pokud Záchranná služba splní své závazky, CRO proplatí faktury ve lhůtě splatnosti 30 dnů. | 4.3 Terms of payment  CRO will send the Ambulance Service a payment overview.  The Ambulance Service will send an invoice to CRO.  CRO will pay the invoice within the timelines of 30 days, provided that the Ambulance Service has met its obligations. |
|  |  |
| 1. **DALŠÍ** povinnosti záchranné služby    1. Všeobecné právní podmínky   Záchranná služba provede klinické hodnocení v souladu s platnými zákony. „Zákon“ znamená jakékoli příslušné mezinárodní, evropské a české právo a předpisy, jakož i obecně přijímané mezinárodní úmluvy vztahující se k provádění klinického hodnocení. Tyto zákony mimo jiné zahrnují:   * Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES a 2005/28/ES týkající se humánních léčivých přípravků, pokyny vydané Evropskou komisí v souladu s těmito směrnicemi a jakékoliv jejich zavedení do vnitrostátního práva vztahujícího se na zdravotnické zařízení. * ICH harmonizovaná směrnice pro správnou klinickou praxi (CPMP/ICH/135/95). * Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo GDPR) a veškeré příslušné vnitrostátní prováděcí právní předpisy. * Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotnických službách ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů. * Helsinská deklarace, aktuální verze.   Odkazy na směrnice Rady EU a české právo | 1. **ADDITIONAL OBLIGATIONS OF THE AMBULANCE SERVICE**    1. Lepal generál conditions   The Ambulance Service shall conduct the Clinical Trial in accordance with the applicable law. “Law" means any applicable international, European Union and Czech law and regulations, as well as generally accepted international conventions applicable to the performance of the Clinical Trial. Such Law including, but not limited to:   * Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC of the European Parliament and the Council relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directives and any implementation in lnstitution’s national Law, * ICH Harmonised Tripartitě Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), * Regulation (EU) 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 personál data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation or GDPR), and any applicable national implementing legislation. * Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended. * the Declaration of Helsinki, the most recent version.   References to EU Council Directives and Czech Law |

|  |  |
| --- | --- |
| zahrnují jakékoli změny nebo nahrazení těchto zákonů. | include any amendments or replacements of such Law. |
| 5.2 Hodnocené léčivo  CRO anebo zadavatel poskytnou Záchranné službě zdarma všechny potřebné informace o hodnoceném léčivu a jeho kvalitě, pokyny pro nakládání s tímto léčivem a jeho dostatečné množství potřebné k provedení klinického hodnocení.  Záchranná služba nesmí hodnocené léčivo použít k žádnému jinému účelu, než je provádění tohoto klinického hodnocení, ani toto použití nesmí povolit personálu Záchranné služby ani žádné třetí straně. Po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy musí být veškeré nepoužité hodnocené léčivo dle rozhodnutí zadavatele buď vráceno zadavateli, nebo zlikvidováno v souladu s protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele. | 5.2 Investigational product  CRO and/ or Sponsor will provide the Ambulance Service with all necessary Information on the Investigational Product, quality and handling instructions thereof and sufficient quantities needed to conduct the Clinical Trial free of charge.  The Ambulance Service shall not use or permit the Ambulance Staff or any third party to use the Investigational Product for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and upon termination or expiration of this Agreement all unused Investigational Product shall, at the Sponsor’s option, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or the Sponsor’s written instructions. |
| 5.3 Archivování dokumentace  Záchranná služba bude uchovávat záznamy o jednotlivých zařazených pacientech; tyto záznamy o pacientech jsou zdrojovými dokumenty nezbytnými k ověření monitorem klinického hodnocení (CRA) společnosti CRO.  Záchranná služba se zavazuje, že všechna data vygenerovaná Záchrannou službou v souvislosti s tímto klinickým hodnocením uchová minimálně po dobu stanovenou v příslušných právních předpisech. Data uchovávaná Záchrannou službou během tohoto období budou k dispozici na vyžádání za účelem kontroly ze strany CRO, českého státního regulačního orgánu a jakéhokoli jiného příslušného státního orgánu, a to kdykoli během nebo po skončení klinického hodnocení.  Záchranná služba se zavazuje v tomto období na žádost CRO poskytnout společnosti CRO ke kontrole anonymizované fotokopie složek pacientů (zdrojové dokumenty).  Nejméně devadesát (90) dnů před uplynutím období pro uchovávání dat bude CRO Záchrannou službu kontaktovat. Pokud společnost CRO uvede, že je to přiměřeně požadováno pro regulační účely, je Záchranná služba povinna záznamy uchovávat po delší dobu na náklady CRO. | 5.3 Archivinq of documentation  The Ambulance Service will maintain individual enrolled patient records; these patient records are the source documents necessary for verification by the Clinical Research Associates (CRA’s) of CRO.  The Ambulance Service agrees to retain all data generated by the Ambulance Service in connection to this trial for a minimum of time as put out in the applicable law. Data retained by the Ambulance Service during this period will be available upon request for inspection by CRO, the Czech regulátory authority and any other relevant govemment authority at any time during or after the trial.  The Ambulance Service agrees to provide CRO with anonymized photocopies of the patient files (source documents) for verification upon request of CRO within this period.  At least ninety (90) days prior to the expiry of such retention period, CRO will contact the Ambulance Service. If indicated by CRO that such is reasonably required for regulátory purposes, the Ambulance Service shall retain the records for a longer period of time at CRO’s expense. |
| 5.4 Monitorování  Klinické hodnocení bude monitorováno monitorem klinického hodnocení (CRA), který je jmenován společností CRO. CRA bude mít povolen přístup ke všem informacím, které z tohoto klinického hodnocení vyplývají. Podle národních etických pokynů by pouze CRA měl mít přístup k výsledkům laboratorních testů a jiným záznamům o pacientovi/subjektu hodnocení potřebným k ověření | 5.4 Monitoring  The Clinical Trial will be monitored by a CRO designated Clinical Research Associate (CRA). The CRA will be allowed to háve access to all Information resulting from this trial. Only the CRA should háve access, according to National Ethic Guidelines, to laboratory tests reports and other patient/subject records needed to verify the entries in the Čase Report Form (CRF). The patienťs confidentiality will |

|  |  |
| --- | --- |
| informací v záznamu subjektu hodnocení (CRF). Důvěrnost informací o pacientovi bude dodržována tak, jak je požadováno zákonem. V pracovní smlouvě má CRA přísné opatření zajišťující zachování důvěrnosti informací. | be respected as required by law. CRA embody a strict confidentiality agreement in the employment agreement. |
| 5.5 Materiály  Veškeré materiály poskytované Záchranné službě za účelem provádění klinického hodnocení jsou dodávány ***pouze*** pro účely klinického hodnocení a nesmí být použity k žádnému jinému účelu. Záchranná služba nese odpovědnost za veškeré dodané materiály a jejich zabezpečení. Všechny tyto materiály, pokud nejsou použity v průběhu klinického hodnocení a netvoří část dokumentace, která musí být Záchrannou službou uchována, musí být na konci klinického hodnocení vráceny společnosti CRO. | 5.5 Supplies  All supplies provided to the Ambulance Service for the purpose of carrying out the Clinical Trial are supplied ***only*** for the purpose of the Clinical Trial and must not be ušed for any other purpose whatsoever. The Ambulance Service is responsible for the security and accountability of all supplies. All such supplies, if not ušed during the course of the trial and not forming a part of the documentation required to be retained by the Ambulance Service, must be returned to CRO at conclusion of the Clinical Trial. |
| 1. **POVINNOSTI CRO**    1. Platba v souladu s rozpočtem   Za předpokladu, že Záchranná služba provede nebo zajistí provedení všech činností uvedených v protokolu, zaplatí CRO Záchranné službě v souladu s přílohou A. Platby Záchranné službě bude společnost CRO provádět bankovním převodem v eurech (€). | 1. **RESPONSIBILITIES OF CRO**    1. Payment in accordance with the budget   Provided that the Ambulance Service carries out or causes to be carried out all activities mentioned in the Protocol, CRO shall pay the Ambulance Service, in accordance with Appendix A. Payments to the Ambulance Service will be made by bank transfer in euro (€) by CRO. |
| 6.2 Dodávky hodnoceného léčiva  Hodnocené léčivo bude zadavatelem dodáváno zdarma. | 6.2 Supply of Investiqational Product  Investigational Product will be delivered by Sponsor free of charge. |
| 6.3 Školení personálu Záchranné služby  CRO/Zadavatel proškolí personál Záchranné služby zapojený do klinického hodnocení pro činnosti, které bude provádět podle protokolu a dalších manuálů, plánů a písemných pokynů klinického hodnocení. | 6.3 Ambulance Staff Traininq  CRO/Sponsor will train Ambulance staff involved in the Clinical Trial for activities required to be doně by them as per the Protocol and other Clinical Trial Manuals/Plans/written instructions. |
| 6.4 Hlášení závažných nežádoucích příhod | 6.4 Serious Adverse Event (SAE) reportinq |
| ÍSAE)  Záchranná služba je povinna nahlásit na „Formuláři pro Záchrannou službu ke klinickému hodnocení“ (Clinical Trial Ambulance form) všechny (závažné) nežádoucí příhody. | The Ambulance Service shall report all (Serious) Adverse Events on the „Clinical Trial Ambulance form“. |
| 6.5 Politika publikování  Politika publikování je popsána v dokumentu Publication Policy. | 6.5 Publication policy  The publication policy is described in the Publication Policy. |
|  |  |
| 1. **DŮVĚRNÉ INFORMACE**    1. Důvěrnost poskytovaných informací   Záchranná služba tímto souhlasí, že po celou dobu platnosti této Smlouvy a po jejím uplynutí bude Záchranná služba, její odborný personál, přidružené společnosti a nezávislí konzultanti uchovávat a udržovat v utajení veškeré vlastnické a důvěrné informace společnosti CRO, které Záchranná služba obdrží při plnění svých povinností, a tyto informace | 1. **CONFIDENTIAL INFORMATION**    1. Confidentiality of provided Information   The Ambulance Service hereby agrees that at all times during the term of this Agreement and thereafter, the Ambulance Service, its professional staff, affiliates and independent consultants, will hold and maintain in confidence all proprietary and confidential Information of CRO which is received by the Ambulance Service in the performance of its |

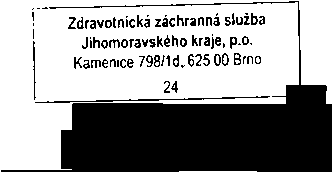
|  |  |
| --- | --- |
| nebude používat. | duties and will not use this Information. |
| 7.2 Důvěrnost výsledků  Rukopisy předložené ke zveřejnění musí splňovat příslušné zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů pacientů. Politika zveřejňování je popsána v 6.5.  Veškeré povinnosti utajení a mlčenlivosti stanovené v této Smlouvě zůstanou v platnosti bez omezení i po uplynutí této Smlouvy nebo jejím dřívějším ukončení z jakéhokoliv důvodu. | 7.2 Confidentiality of results  Manuscripts submitted for publication must be in compliance with applicable laws and regulations regarding patient privacy. The publication policy is described in 6.5.  All obligations of confidentiality and non-disclosure set forth in this Agreement will survive, without limitation, the expiration or earlier termination, for whatsoever reason, of this Agreement. |
| 7.3 Patentová práva  Vlastnické právo k jakémukoli vynálezu, který byl vytvořen nebo začal být používán v praxi v rámci tohoto klinického hodnocení, zůstane společnosti CRO, která bude mít výhradní právo rozhodovat o nakládání s jakýmikoli patenty nebo jinými právy z nich vyplývajícími. | 7.3 Patent riqhts  Title to any invention conceived or reduced to practice in the performance of this trial will remain with CRO, which shall háve the sole right to determine disposition of any patents or other rights resulting therefrom. |
|  |  |
| 1. **POJIŠTĚNÍ**    1. Odpovědnost Záchranné služby   Záchranná služba tímto potvrzuje, že existuje odpovídající pojistné krytí profesní odpovědnosti týkající se jejích činností a činností jejích odborných zaměstnanců, přidružených společností a nezávislých konzultantů, kteří jsou zapojeni do Záchranné služby dle této Smlouvy. | 1. **INSURANCE**    1. Ambulance Service liability   The Ambulance Service herewith confirms that there is an adequate Insurance coverage for professional liability concerning its activities and those of its professional staff, affiliates and independent consultants involved in the Ambulance Service under the Agreement. |
| 8.2 Odpovědnost zadavatele  Zadavatel sjedná odpovídající pojištění pokrývající právní odpovědnost a odpovědnost za nezavinění (no-fault liability) v souvislosti s klinickým hodnocením v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Doklad o existenci těchto pojištění, včetně doby trvání, pojistného krytí a pojistných částek, bude Záchranné službě na vyžádání předložen. | 8.2 Sponsor’s liability  Sponsor will provide adequate Insurance covering the legal and no-fault liability of the Clinical Trial in accordance with the relevant laws and regulations. Proof of the existence of these insurances, including the duration and cover of the insurances and the insured amounts, will be submitted to the Ambulance Service on request. |
|  |  |
| 1. **Další právní podmínky**    1. Doba trvání Smlouvy   Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou stran, účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv a končí po dokončení služeb dle popisu v článku 2 včetně závěrečné platby dle této Smlouvy nebo po předčasném ukončení v souladu s článkem 3.5.  Tato Smlouva v plném rozsahu ruší a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody či ujednání týkající se stejného či obdobného předmětu plnění, které byly mezi smluvními stranami uzavřeny. | 1. **FURTHER LEGAL CONDITIONS**    1. Duration of Agreement   This Agreement shall také effect upon the dáte that is executed by both parties, comes into effect upon dáte of its publication in Registry of Agreements and terminates after completion of the Services as described in article 2 including the finál payment under this Agreement or after early termination in accordance with article 3.5.  This Agreement fully cancels and replaces all previous contracts, agreements or arrangements regarding the same or similar subject of performance that were concluded between both parties. |
| 9.2 Změny Smlouvy  Tuto Smlouvu lze změnit pouze písemně s podpisem | 9.2 Modification of Agreement  This Agreement may be amended only in writing, |

|  |  |
| --- | --- |
| obou stran.  Osoby, které podepisují tuto Smlouvu, zastupují příslušné strany při schvalování jakýchkoli těchto dodatků nebo jakýchkoli jiných obchodních či smluvních záležitostí vyplývajících z této Smlouvy. | signed by both parties.  The persons signing this Agreement represent the parties in authorising any such amendment or any other business or contractual matters arising under this Agreement. |
| 9.3 Nezávislý dodavatel  Vztah mezi Záchrannou službou a společností CRO při plnění této Smlouvy je vztahem nezávislého dodavatele. | 9.3 Independent contractor  The Ambulance service’s relationship to CRO in the performance of this Agreement is that of an independent contractor. |
| 9.4 Pořadí preferencí  V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a připojeným rozsahem prací (článek 2) mají přednost podmínky této Smlouvy. | 9.4 Order of preference  In any conflict between the terms of this Agreement and the incorporated scope of work (article 2), the terms of this Agreement shall také precedence. |
| 9.5 Rozhodné právo   * Tato Smlouva je vytvořena, vykládána a vynucována v souladu se zákony České republiky. * Při plnění Smlouvy musí ale strany dodržovat místní závazné zákony a předpisy. * Spory bude řešit výhradně příslušný soud v Brně, Česká republika. | 9.5 Applicable law   * This Agreement shall be constructed, interpreted and enforced in accordance with the law of Czech Republic. * However, in executing the Agreement, parties shall comply with local imperative laws and regulations. * Disputes shall be submitted exclusively to the competent Court of Brno, The Czech Republic. |
| **Podpisy**  Obě strany uvedené na titulní straně této Smlouvy podepsaly tuto Smlouvu níže v níže uvedených datech a připojily své příslušné podpisy. | **Signatures**  Both parties mentioned on the front page of this Agreement háve hereunder executed this Agreement as sealed instrument on the data below ascribed with their respective signatures. |
|  |  |

**CRO**

Gergana Kukundjieva (Jednatelka / Managing director)

**Ambulance Service**

MUDr. Hana Albrechtová (Ředitelka / Director)

19-Sep-2022 / /... (datum / dáte)

(podpis / signatuře)

(datum / dáte)

(podpis / signatuře)

**Zdravotnická záchranná služba Jihomoravského kraje, p.o. Kamenice 798/1 d^625 00 Brno**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Příloha A: Finanční ujednání** | **Appendix A: FINANCIAL ARRANGEMENTS** |
| Akronym : CELEBRATE  Číslo projektu CRO  Číslo Záchranné služby  Záchranná služba Brno, CZ  Platba za hodnocení Všechny částky  bez DPH (je-li relevantní). | Acronym CELEBRATE  CRO project number  Ambulance Service number  Ambulance Service Brno, CZ  Trial payment All amounts  excluding VAT charges (if applicable). |
| Poplatky | Fees |
| CRO zaplatí počáteční fixní poplatek ve výši **15 850,- EUR.** | CRO will pay a fixed start-up fee of € **15.850.** |
| Za správné zařazení každého pacienta CRO uhradí poplatek ve výši **450,- EUR** na pokrytí všech nákladů, např.: Poplatek Záchranné služby, personální náklady Záchranné služby, náklady na kancelář a všechny další nepředvídané výdaje. | CRO will provide a per patient inclusion fee of € 450 to cover all costs, e.g.: Ambulance Service fee, Ambulance staff costs, Office costs and all other unforeseen expenses. |
| Za archivaci dokumentace o klinickém hodnocení a o jednotlivých zařazených pacientech CRO uhradí  **2 000,-EUR.** | CRO will provide an archiving fee of € 2.000 for archiving of Clinical Trial documentation and individual enrolled patient records. |
| Poplatky jsou částky v hrubé výši. Záchranná služba nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých daní, poplatků a odvodů vyměřených na základě těchto poplatků. | The fees are gross amounts and Ambulance Service shall be solely responsible for the payment of any and all taxes, fees and levies assessed against the fees. |
| Platba | Payment |
| Platby budou prováděny pololetně, a to za skutečně dokončená zařazení pacientů.  Zařazení pacienta je „dokončeno“, jakmile se uskuteční přednemocniční screeningová a zařazovací návštěva a již nejsou žádné nevyřízené otázky; tuto skutečnost posoudí monitor klinického hodnocení (CRA) společnosti CRO. | Payments will be made on a half-year basis for actual patient inclusions completed.  A patient is “completed’’ when the Pre-hospital Screening & enrollment visit has been completed, with no outstanding queries remaining, as judged by CRO's Clinical Research Associate (CRA). |
| CRO zašle Záchranné službě přehled plateb.  Po obdržení tohoto přehledu plateb může Záchranná služba požadovat platbu splatných částek zasláním faktury na adresu: | CRO will send the Ambulance Service a payment overview.  Upon receipt of such payment overview the Ambulance Service may request payment for the amounts due and payable by sending an invoice to: |
| August Research s.r.o. Štěrková 242  252 26 Kosoř  Česká republika | August Research s.r.o. Štěrková 242 252 26 Kosor Czech Republic |
| nebo nejlépe e-mailem na adresu: | or preferably by email to: |