

SERVICES AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY OF MEDICAL DEVICE	SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM
<p>1. PARTIES TO THE AGREEMENT</p> <p>1.1. seiratherm GmbH, a company organized and existing under the laws of Germany, with its registered office at Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Germany, registered in the Commercial Register kept Amtsgericht Fürth under the file no. HRB 13033 represented by Dr Matthias Roth, managing director, hereinafter only the "Sponsor"</p> <p>1.2. NEOX s. r. o., a limited liability company, with its registered office at Pancířova 116/2, Prague 4, 143 00 Czech Republic, Identification Number: 62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, File Number C 35823, represented by its executive director Pavel Marek, MD, hereinafter "CRO" or "Neox",</p> <p>1.3. UNIVERSITY TEACHING HOSPITAL MOTOL, government organization, with its registered seat at V Úvalu 84, 150 06 Prague 4, Identification Number: 00064203, Tax Number: CZ00064203, represented by [redacted], on the basis of a mandate of 29.11.2016, (hereinafter "Healthcare Institution").</p>	<p>1. SMLUVNÍ STRANY</p> <p>1.1. seiratherm GmbH, společnost s ručením omezeným se sídlem Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Německo, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Okresního soudu ve Fürthu pod spisovou značkou HRB 13033, zastoupená Dr. Matthiasem Rothem, jednatelem společnosti, dále jen "Zadavatel"</p> <p>1.2. NEOX s.r.o., společnost s ručením omezeným se sídlem Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, IČ: 62917927, DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze pod spisovou značkou C 35823, zastoupená MUDr. Pavlem Markem, jednatelem společnosti, dále jen "CRO" nebo "Neox",</p> <p>1.3. FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena [redacted] (dále jen "Poskytovatel zdravotních služeb")</p>
<p>2. PURPOSE AND SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT</p> <p>2.1. Parties decided to enter into the present Agreement having regard to the following:</p>	<p>2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY</p> <p>2.1. Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto Smlouvu s ohledem na tyto skutečnosti:</p> <p>a) výrobcem a zadavatelem ve smyslu</p>

<p>a) The manufacturer and sponsor within the meaning of Article 13. Paragraph 1 letter a) of medical device act No. 286/2014, as amended, is the company seiratherm GmbH; the sponsor is interested in conducting an observational study of his CE-marked medical device tempedy[®] specified hereinafter in this Agreement;</p> <p>b) Healthcare institution has a valid and effective employment relation with <input type="text"/> department of cardiology, 2nd Medical School, Charles University and University Hospital <input type="text"/> Motol („Investigator“) and agrees with the performance of certain activities relating to the mentioned observational study on the premises of healthcare institution; sponsor is entitled to accept the deliverables and perform the obligations of the sponsor, and to the extent he cannot execute such rights himself he agrees that Neox will execute such sponsor’s rights instead of him on the basis of the present Agreement;</p> <p>c) Neox is a contract research organization, it is in a contractual relation to the sponsor of the observational study and sponsor authorized it to ensure the fulfillment of activities or functions of the sponsor related to observational study. Sponsor authorized Neox to monitor the study as well. Neox is authorized to act independently and on behalf of the sponsor in conducting the observational study;</p> <p>d) Healthcare institution declared that the healthcare institution and investigator are fully capable and</p>	<p>ustanovení § 13 odst. 1 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů je společnost seiratherm GmbH; zadavatel má zájem provést observační studii jím vyráběného a značkou CE opatřeného zdravotnického prostředku tempedy[®] uvedeného dále v této Smlouvě;</p> <p>b) Poskytovatel zdravotních služeb má uzavřen platný pracovní poměr <input type="text"/> (kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol, (dále jen „zkoušející“) a souhlasí s provedením dílčích činností souvisejících s uvedenou observační studií v prostorách zdravotnického zařízení; zadavatel je ze své pozice oprávněným přijímat plnění a vykonávat práva zadavatele, a pokud nemůže tato práva vykonávat sám, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Neox bude tato práva zadavatele vykonávat namísto něj na základě této Smlouvy;</p> <p>c) společnost Neox je smluvní výzkumnou organizací, je ve smluvním vztahu k zadavateli observační studie a zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činností nebo funkcí zadavatele vztahujícím se k observační studii. Zadavatel zmocnil společnost Neox též k monitorování observační studie. Společnost Neox je oprávněna jednat samostatně a na účet zadavatele při provádění observační studie;</p> <p>d) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné</p>
--	--

<p>qualified for due and proper performance of the activities related to the observational study in accordance with the approved plan of observational study, this Agreement and legal regulations.</p> <p>2.2. Sponsor undertakes to take over the services and pay to Investigator the remuneration in the amount and manner specified in Article 5 and Annex 2 of the present Agreement.</p>	<p>a včasné provedení činností souvisejících s observační studií podle schváleného plánu observační studie, této Smlouvy a příslušných právních předpisů.</p> <p>2.2. Zadavatel se zavazuje převzít služby a uhradit Zdravotnickému zařízení cenu ve výši a způsobem uvedeným v čl. 5 této Smlouvy dále a v Příloze č. 2 této Smlouvy.</p>
<p>3. <u>SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT</u></p> <p>3.1. Subject matter of the present Agreement is the use of tempedy[®], a class IIb, CE marked medical device (hereinafter only „tempedy[®]“) in patients enrolled in the below specified observational study in the course of their hospitalization at healthcare institution, and other activities specified in the plan of observational study <i>„Maintaining a body core temperature of 33°C after cardiac arrest by the tempedy[®] system“ SH 23302.</i></p> <p>3.2. Healthcare institution and Investigator will perform the activities set forth in the observational study plan and in accordance with the applicable regulations, this Agreement and other instruction given by Neox or the Sponsor. Observational study plan is attached hereto as Annex 1.</p> <p>3.3. Observational study will be carried out at University hospital Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Cardiology clinics of 2nd Medical School, Charles University and University Hospital Motol. Observational study will be conducted</p>	<p>3. <u>PŘEDMĚT SMLOUVY</u></p> <p>3.1. Předmětem této Smlouvy je nasazení zdravotnického prostředku třídy IIb, opatřeného značkou CE pod názvem tempedy[®] (dále jen „tempedy[®]“) u pacientů zařazených do dále uvedené observační studie v průběhu jejich hospitalizace ve zdravotnickém zařízení a další činnosti uvedené v plánu observační studie pod názvem <i>„Udržení teploty tělesného jádra 33 °C po srdeční zástavě pomocí systému tempedy[®]“ SH 23302.</i></p> <p>3.2. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející provedou činnosti vymezené plánem observační studie, v rozsahu dle této Smlouvy a v souladu s platnou právní úpravou, touto Smlouvou a dalšími pokyny společnosti Neox či zadavatele. Plán observační studie tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.</p> <p>3.3. Observační studie bude provedena na, Kardiologické klinice 2. LF UK a FN Motol ve Fakultní nemocnici v Motole na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (dále jen „místo provedení klinického</p>

<p>under the responsibility of Healthcare institution provides services pursuant to this Agreement and co-operates with the site in which the observational study takes place. Investigator carries out the partial activities relating to the observational study on the basis of separate agreement entered into by and between the investigator and the Sponsor, specifying investigator's obligations and remuneration.</p>	<p>hodnocení"). Observační studie bude probíhat pod vedením Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje služby dle této smlouvy a spolupracuje s místem provedení klinického hodnocení, ve kterých probíhá observační studie. Zkoušející provádí dílčí činnosti související s observační studií na základě separátní Smlouvy uzavřené mezi zkoušejícím a zadavatelem, ve které jsou stanoveny jeho povinnosti a odměna.</p>
<p>4. OBLIGATIONS OF HEALTHCARE INSTITUTION</p>	<p>4. ZÁVAZKY POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p>
<p>4.1. Prior to initiation of observational study the healthcare institution will get acquainted with partial activities it shall be responsible for within this observational study and it shall carry out pursuant to this Agreement.</p>	<p>4.1. Před zahájením observační studie se Poskytovatel zdravotních služeb seznámí s dílčími činnostmi, které bude dle plánu observační studie a dle této Smlouvy provádět.</p>
<p>4.2. By executing this Agreement, Healthcare institution agrees that the observational study be conducted in its premises.</p>	<p>4.2. Poskytovatel zdravotních služeb podpisem této Smlouvy souhlasí s provedením observační studie ve svých prostorách.</p>
<p>4.3. Healthcare institution undertakes to take any and all necessary actions and measures and co-operate with the CRO and Sponsor so that the observational study be performed duly and on time; it undertakes to allow the monitoring of observational study. Healthcare institution is obliged to allow the access of authorized personnel of the CRO and Sponsor to the site, source documents (i.e. healthcare records of individual subjects of study) and reports for the purpose monitoring, audits, inspections by the State Institute for Drug Control or foreign regulatory authorities.</p>	<p>4.3. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje učinit veškeré nezbytné úkony a opatření a spolupracovat s CRO a zadavatelem tak, aby observační studie byla provedena řádně a včas, jakož i umožnit monitorování observační studie. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zabezpečit oprávněným osobám CRO a zadavatele přístup do zdravotnického zařízení, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekcí Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.</p>

4.4. Healthcare institution acknowledges that the investigator, who is an employee of the institution, will be responsible for conducting the activities set forth in the observational study plan and in separate agreement between the Sponsor and the Investigator.

4.5. Sponsor undertakes to provide the following assistance:

- All information and technical documentation of the medical device,
- Handling instructions or user manual and labeling,
- Respective additional documentation which by its nature ensures the manufacturer

and fulfill all obligations resulting from Act No. 268/2014 Coll., on medical devices, as amended.

5. REMUNERATION

5.1. For the time of the study the Sponsor will provide, free of charge, the Healthcare institution with 1 pc of tempedy® medical device and further 15 pcs of sterile application sets.

5.2. Sponsor further undertakes to pay to the Healthcare institution the remuneration connected with the use of tempedy® device in the observational study in the amount specified in Annex 2 hereto, entitled „Payment schedule“. Remuneration is exclusive of value added tax (hereinafter „VAT“). If required by the law, VAT shall be added pursuant to the applicable laws as of the date of invoicing by the Healthcare institution. Remuneration covers all costs of

4.4. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zkoušející, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, bude zodpovědný za provádění činností stanovených v plánu studie a v separátní smlouvě mezi zadavatelem a zkoušejícím.

4.5. Zadavatel se zavazuje poskytnout následující součinnost:

- Veškeré informace a technickou dokumentaci k zdravotnickému prostředku,
- Pokyny k zacházení nebo návod k použití a vnější označení,
- Případnou další dokumentaci, kterou z povahy věci poskytuje výrobce.

a splnit všechny povinnosti mu dané v souladu se zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

5. CENA

5.1. Zadavatel Poskytovateli zdravotních služeb po dobu observační studie bezplatně poskytne zdravotnický přístroj tempedy® v počtu 1 ks a dále celkem 15 ks sterilních aplikačních sad.

5.2. Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb odměnu spojenou s nasazením přístroje tempedy® v observační studii, a to ve výši uvedené v příloze č. 2 této Smlouvy a nazvané „Rozpis plateb“. Odměna je bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Stanoví-li to příslušný právní předpis, DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Poskytovatelem zdravotních služeb.

Healthcare institution expanded in connection with partial activities of observational study. Any and all payments in excess of the aforementioned remuneration have to be pre-approved in writing by the Sponsor.

- 5.3. Payments of remuneration to Healthcare institution in accordance with paragraph 5.2. above shall be invoiced retrospectively and quarterly, always within 15 days after the end of calendar quarter. Invoice will be issued on the basis of activity report (number of patients respectively) drafted by Neox's CRA and approved by the Investigator and Healthcare institution. Activity report will be sent by Neox's CRA by mail to the Department of clinical trials of the Healthcare institution, office of deputy director for healthcare, contact person

with its address V Úvalu 84, 150 06 Praha 5. Invoices issued by Healthcare institution will meet all the requirements of a tax receipt and the due date of the invoices issued by the Healthcare institution is 30 days after the date of delivery to the Sponsor at the address specified in Article 1 above.

6. CONFIDENTIALITY, PERSONAL DATA

- 6.1. Contractual parties undertake to keep confidential all information and data relating to the observational study without limitation of time. Contracting parties may not directly or indirectly make available such information or data to any third party, except the situations set forth in the applicable laws and in this Agreement.

- 6.2. Contracting parties agree and

Odměna zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele zdravotních služeb vynaložené v souvislosti s prováděním dílčích činností observační studie. Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny musí být předem písemně schváleny zadavatelem.

- 5.3. Fakturace odměn Zdravotnickému zařízení podle odst. 5.2. tohoto článku bude probíhat po skončení kalendářního čtvrtletí, a to vždy do 15 dnů od skončení kalendářního čtvrtletí. Fakturace bude provedena na základě výkazu s kalkulací dílčích činností observační studie (resp. počtu pacientů) vytvořeného monitorem společnosti Neox a odsouhlaseného Hlavním zkoušejícím a zdravotnickým zařízením. Výkaz s kalkulací bude monitorem společnosti Neox doručen zadavateli a poté zaslána poskytovateli zdravotních služeb, sekretariát náměstka LPP, V Úvalu 84, Praha 6, PSČ 150 06 - kontaktní osol

faktury spolu s veškeré náležitosti daňového dokladu, přičemž splatnost faktur vystavených zdravotnickým zařízením je stanovena na 30 dní ode dne doručení zadavateli.

6. MLČENLIVOST, OSOBNÍ ÚDAJE

- 6.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se observační studie, a to bez časového omezení. Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v platné právní úpravě a dále v této Smlouvě.

<p>acknowledge that they will process personal data of study subjects acquired in the course of the study in accordance with the Act. No. 101/200 Coll., on the protection of personal data, as amended, and will do so solely for the purpose of the aforementioned study. Healthcare institution shall make sure that unauthorized persons cannot access databases containing personal data of subjects and, in case personal data are processed by a software, that such software guarantees the level of protection required by personal data protection laws, and especially that the protection is ensured against the modification, loss or deletion of data.</p>	<p>6.2. Smluvní strany potvrzují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s observační studií v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a to výlučně pro potřeby uvedené studie. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.</p>
<p>6.3. Investigator will ensure the anonymization of data acquired in the course of the study and coding of identification particulars of the subjects in accordance with the written instructions of Neox. Investigator will inform Sponsor on any loss, deletion, modification of or unauthorized access or publication of data acquired within partial activities 3 working days since the occurrence of such situation.</p>	<p>6.3. Zkoušející zajistí anonymizování souhrnných údajů získaných v průběhu observační studie a kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny společnosti Neox. Zkoušející bude informovat zadavatele o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu dílčích činností observační studie a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne vzniku takové události.</p>
<p>6.4. Results of observational study including all reports and outputs are in exclusive ownership of Sponsor.</p>	<p>6.4. Výsledky observační studie včetně všech zpráv a výstupů jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.</p>
<p>7. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>7.1. This Agreement becomes valid and effective on the moment of its execution by all parties to the contract and unless specified otherwise, it shall expire in the moment of completion of all activities set forth to the Healthcare</p>	<p>7. <u>TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY</u></p> <p>7.1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu všemi smluvními stranami a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku provedení veškerých činností stanovených zdravotnickému</p>

<p>institution in the observational study plan, in this Agreement and in respective laws and regulations, and payment of remuneration by the Sponsor in a manner corresponding to the present Agreement.</p>	<p>zařízení plánem observační studie, touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy a zaplacením odměny Zadavatelem způsobem podle této smlouvy.</p>
<p>7.2. Each contractual party may terminate present Agreement effective as of the day of delivery of such notice to other parties solely in the following circumstances:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In case other contracting party fails to fulfill any provision of this Agreement and fails to remedy such failure within 30 days delay following the delivery of written request to ensure the remedy; 	<p>7.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět s účinky ke dni doručení výpovědi ostatním smluvním stranám, a to pouze v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pokud některá další smluvní strana nesplní či neplní jakékoliv ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení písemné výzvy k jeho odstranění;
<p>7.3. Sponsor is entitled to terminate the present agreement by a written notice delivered to other parties effective as of the day of delivery if Sponsor finds out that the observational study is not scientifically or technically feasible or is feasible only with non-proportionate costs or risk for subjects.</p>	<p>7.3. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemným oznámením doručeným ostatním smluvním stranám s účinky ke dni doručení, pokud zjistí, že observační studie není vědecky nebo technicky proveditelná nebo je proveditelná pouze s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.</p>
<p>7.4. If the Agreement is terminated prematurely, Sponsor shall be obliged to pay the Healthcare institution the respective part of remuneration pertaining to the part of observational study which was actually conducted. Such remuneration will be reimbursed proportionately according to the tasks actually performed.</p>	<p>7.4. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, je Zadavatel povinen Zdravotnickému zařízení uhradit část ceny připadající na provedenou část observační studie. Odměna se hradí poměrně podle uskutečněných úkonů.</p>
<p>7.5. Upon termination of the study Healthcare institution will return to the Sponsor via Neox all materials (exclusive used consumables) and the device provided for executing the study.</p>	<p>7.5. Při skončení studie Poskytovatel zdravotních služeb vrátí Zadavateli prostřednictvím společnosti Neox všechny materiály (s výjimkou spotřebovaných jednorázových materiálů) a přístroj poskytnutý k provádění observační studie.</p> <p>7.6. Nebude-li moci Zkoušející provést</p>

<p>7.6. In case the Investigator is due to objective reasons unable to perform the activities of this observational study, contracting parties will make best effort to find an alternative investigator. In such case the annex will be attached to this Agreement, dealing with the change of investigator.</p>	<p>činnosti v rámci observační studie z objektivních příčin, smluvní strany vyvinou součinnost za účelem nalezení jiného vhodného zkoušejícího. V takovém případě bude podepsán dodatek k této Smlouvě řešící výměnu osoby hlavního zkoušejícího.</p>
<p>7.7. Healthcare institution and Investigator agree and acknowledge that the enrollment is competitive. In case that other sites participating in the study inform the Sponsor that they've enrolled targeted number of subjects, the Sponsor will immediately inform Healthcare institution and Investigator in writing of such occurrence. Investigator and Healthcare institution will stop enrolling patients immediately thereafter and will not enroll any additional patients into the study.</p>	<p>7.7. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že nábor pacientů pro observační studii je kompetitivní. V případě, že jiná centra účastníci se studie ohlásí Zadavateli, že nabrala předpokládaný celkový počet subjektů, Zadavatel o této skutečnosti neprodleně písemně vyrozumí Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející ihned poté ukončí nábor subjektů a do studie žádné další pacienty nezařadí.</p>
<p>8. FINAL PROVISIONS</p>	<p>8. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>8.1. <u>Modifications.</u> This Agreement may be amended or modified, in whole or in part, only by an instrument in writing signed by all parties hereto.</p>	<p>8.1. <u>Změny.</u> Tato Smlouva může být doplňována či měněna, zcela či jen zčásti, pouze písemnou formou podepsanou oběma stranami.</p>
<p>8.2. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of Czech Republic, namely the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code. Parties undertake to solve any disputes between them in a conciliatory way by mutual agreement. If not solved by mutual agreement, all disputes resulting from or related to this agreement shall be governed by the respective court of the Czech Republic, having jurisdiction over such case.</p>	<p>8.2. <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právem České republiky, vyjma jeho kolizních ustanovení, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou, pokud však nebudou vyřešeny vzájemnou dohodou, budou se všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.</p>
<p>8.3. <u>Publicity.</u> Contracting parties grant their consent to a public disclosure by</p>	<p>8.3. <u>Uveřejnění.</u> Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu/jí platnou a</p>

<p>the health care provider of the present agreement for the purpose of fulfilling a statutory obligation imposed by an effective acts, especially by the Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended, and further by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The other contracting party acknowledges that the health care provider, as a state-funded organization, is obliged upon the request of any third party to provide the information in accordance with the act No. 106/1999 Coll., on the free access to information, as amended. Contracting parties grant their consent with the public disclosure of the present agreement within the scope of the applicable legislation.</p> <p>8.4. Counterparts. This Agreement was executed in four counterparts, each of which shall constitute an original. Each party shall receive one counterpart, the Investigator shall receive one counterpart. In case of contradiction in language versions, Czech version shall take precedence.</p> <p>8.5. Annexes. An integral part of this Agreement are the following Annexes:</p> <p>Annex 1 – Observational study plan. Annex 2 – List of payments.</p>	<p>účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. 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. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv v rozsahu daném platnou právní úpravou.</p> <p>8.4. Počet vyhotovení. Tato Smlouva se podepisuje ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každé tvoří originál. Každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis, jeden obdrží zkoušející. V případě rozporu jazykových verzí je rozhodující verze česká.</p> <p>8.5. Přílohy. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto Přílohy:</p> <p>Příloha č. 1 – Plán observační studie. Příloha č. 2 – Přehled plateb.</p>
--	---

6.4.2017

Healthcare institution/Poskytovatel zdravotních služeb:

CRO:

12. 05. 2017

150

Úvalu 84

006 / 12

pověřený jednáním za ředitele

Pavel Marek
Jednatel/Executive Director

Sponsor/Zadavatel:

Matthias Roth
Jednatel/Managing Director

Já, níže podepsaný _____, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. 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.

I, the undersigned _____ as the Investigator certify that I have fully acquainted with this Agreement and the relevant documentation of the clinical trial of the drug and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. I also agree not to disclose information related to the present clinical trial without the prior written consent of the contracting authority, keep all provided information confidential, consider these as confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this trial. As an Investigator, I agree that the sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including name, qualifications and experience in the clinical trial, my financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with clinical trials, respectively, to provide ethics committees and regulatory authorities and undertake to ensure this approval of the subinvestigators and other members of the study team.

Annex 2 – LIST OF PAYMENTS/PŘEHLED PLATEB

ITEM /POLOŽKA	AMOUNT PER PATIENT/ČÁSTKA NA SH	PATENTS MAX/POČET SH MAX	TOTAL AMOUNT/ CELKOVÁ ČÁSTKA ZA POLOŽKU	LIMITING CONDITIONS/PODMÍNKY ÚHRADY
STARTUP FEE		10 000 CZK	10 000 CZK	
MEDICAL DEVICE STORAGE AND HANDLING FEE	4 800 CZK	10	48 000 CZK	Amount is calculated for 10 patients enrolled and evaluable. If less patients enrolled and observed, the due amount will be decreased on a pro- rata basis.
ARCHIVING FEE		4 000 CZK	4 000 CZK	