

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
<p>1. Comac Medical Ltd Having its seat and registered office at: 131, Odrin St., apt.22, 1303 Sofia, Bulgaria Company No: 103174683, VAT BG103174683 Represented by: Milen Vrabevski, MD</p> <p>in its capacity as Clinical Research Organization for the Study mentioned below (hereinafter referred to as “CRO”), acting in the name and on behalf of Celltrion, Inc., Company incorporated under the laws of Republic of Korea with Company ID: 113-81-23603, registered address at 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea, represented by Kee Woo Sung (hereinafter “SPONSOR”) for the below mentioned Study</p>	<p>1. Comac Medical Ltd Se sídlem na adrese: 131, Odrin St., apt.22, 1303 Sofia, Bulgaria IČ: 103174683, VAT BG103174683 Jenž zastupuje: Milen Vrabevski, MD</p> <p>jakožto Smluvní výzkumná organizace (dále jen „CRO“), jednající jménem společnosti Celltrion, Inc., Společnost založena dle zákonů Korejské republiky, IČ: 113-81-23603, sídlící na adrese 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea, zastoupena Kee Woo Sung (dále jen „zadavatel“) v rámci níže uvedené Studie</p>
<p>2. Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA, [REDACTED] Date of birth: [REDACTED] (hereinafter “PRINCIPAL INVESTIGATOR”) and</p>	<p>2. Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA adresa: [REDACTED] Datum narození: [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“)</p> <p>a</p>
<p>3. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Having its seat and registered office at: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Represented by: MUDr. Jan Votava, MBA, managing director, Company registry number: IČO:00064173 DIČ: CZ00064173 Česká národní banka, account number (payments in CZK): 16334101/0710 <i>IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101,</i> <i>SWIFT: CNBACZPP</i> Česká národní banka, account number (payments in EUR): 34534 – 16334101 / 0710 <i>IBAN: CZ11 0710 0345 3400 1633 4101</i> <i>BIC: CNBACZPP</i> Task number (internal information): KH 72/2022 Project number (internal information): 29108</p> <p>(hereinafter referred to as the “Institution”)</p> <p>agreed that the Institution, principal investigator and CRO shall participate in the clinical study in accordance with this</p>	<p>3. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Se sídlem na adrese: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Zastoupená: ředitelem MUDr. Janem Votavou, MBA, IČO:00064173 DIČ: CZ00064173 Česká národní banka, číslo účtu pro platby v CZK:16334101/0710 <i>IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101,</i> <i>SWIFT: CNBACZPP</i> Česká národní banka, číslo účtu pro platby v EUR: 34534 – 16334101 / 0710 <i>IBAN: CZ11 0710 0345 3400 1633 4101</i> <i>BIC: CNBACZPP</i> číslo jednací: KH 72/2022 nákladové středisko: 29108 (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p> <p>se dohodly, že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a CRO provedou klinickou studii v souladu s touto smlouvou.</p>

Agreement.			
Protocol Number:	CT-P 13 4.8	Číslo protokolu:	CT-P 13 4.8
Protocol Title:	"An Observational, Prospective Cohort Study to Evaluate Safety of Remsima® Subcutaneous in Patients with Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Psoriatic Arthritis and Psoriasis"	Název protokolu:	„Observační prospektivní, kohortová studie hodnotící bezpečnost přípravku Remsima®, podávaného subkutánně u pacientů s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, psoriatickou artritidou a psoriázou“
Sponsor:	Celltrion Inc.	Zadavatel:	Celltrion Inc.
Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic	Země, ve které centrum provádí studii:	Česká republika
Principal Investigator:	Prof. Dr. Petr Arenberger	Hlavní zkoušející:	Prof. Dr. Petr Arenberger
Name and address of the Institution:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 10034 Prague 10	Název a adresa zdravotnického zařízení:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 10034 Praha 10
Estimated number of Study subjects to be enrolled by Principal Investigator (this number may be increased/decreased by CRO with written notification to Principal Investigator and/or the Institution):	■	Odhadovaný počet subjektů studie, které zařadí hlavní zkoušející (tento počet může být zvýšen/snížen ze strany CRO po písemném oznámení hlavnímu zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení):	■
Number of patients to be screened by the Principal Investigator (this number, may be increased/decreased by CRO with written notification to Principal Investigator)	■	Počet pacientů, kteří projdou screeningem ze strany hlavního zkoušejícího (tento počet může být zvýšen/snížen ze strany CRO po písemném oznámení hlavnímu zkoušejícímu)	■
Study Duration:	End of the study is indicatively scheduled for January 2027	Doba trvání studie:	Ukončení studie je orientačně naplánováno na leden 2027

<p>I. Subject and Objective of the Contract</p> <p>1. The subject of this Agreement is between CRO and the Institution and the principal Investigator with regard to conducting the clinical study, hereinafter referred to as the ‘Study’. This Agreement constitutes the Institution’s and the principal Investigator’s agreement for performing the Study, the Institution agrees with facilitating the conduct of the Study in its premises.</p> <p>2. The objective of this Contract is to stipulate the conditions of carrying out the Study and to stipulate the rights and obligations of the contracting parties within the scope of carrying out the Study.</p>	<p>I. Předmět a cíl smlouvy</p> <p>1. Předmětem této smlouvy mezi CRO a zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím je provádění klinické studie, dále v tomto textu uváděné jako „Studie“. Tato smlouva představuje souhlas zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího s prováděním Studie, zdravotnické zařízení souhlasí s možností provádět Studii v jeho prostorách.</p> <p>2. Cílem této smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a stanovit práva a závazky smluvních stran v rozsahu provádění Studie.</p>
<p>II. Application for permit and approval to commence the study</p> <p>The Study should be approved by State Institute of Drug Control in Czech Republic and ethics committee (EC). The Study will commence upon obtaining of approval for conducting of the Study, issued by State Institute of Drug Control in Czech Republic and EC. This Agreement will become effective upon publishing of the Agreement in the Registry of Contracts. Sponsor/CRO guarantees the delivery of modified version of the contract to the Institution. This version would be made for publication in the Registry of Contracts in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the publication of these contracts and the register of contracts. The modified contract must be delivered no later than on the day of signing the contract. The Institution guarantees the modified version will be published no later than 5 days after Institution signs contract. If the Institution will not publish the contract within settled time period, the Sponsor/CRO is authorized to publish it.</p>	<p>II. Žádost o povolení a schválení započít se studií</p> <p>Studii schvaluje Statní ústav pro kontrolu léčiv a etická komise (EK). Studie začne po získání souhlasu s prováděním studie, který vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv a EK. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.</p> <p>Zadavatel/CRO se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel/CRO oprávněn smlouvu zveřejnit.</p>
<p>III. Place and time of Study conduct and the research centre</p> <p>1. The Study shall be carried out within the estimated period according to the stipulations of the Study Protocol, specified above,</p>	<p>III. Místo a čas provedení Studie a výzkumné centrum</p> <p>1. Studie bude provedena v rámci odhadovaného období podle ustanovení protokolu studie, viz výše, včetně ustanovení platných dodatků</p>

<p>including according to its amendments, if applicable (“the Protocol”).</p> <p>2. The Study will be conducted by the Investigators Team, under supervision of the Principal Investigator.</p>	<p>smlouvy (dale jen “protokol”).</p> <p>2. Studie bude provedena zkoušejícím týmem, pod dohledem hlavního zkoušejícího.</p>
<p>IV. Obligations of the Institution</p> <p>1. Institution shall enable the Investigator team to conduct the Study at the Institution in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement after the Study has been approved, as stated in Section II above. Where there is a conflict between the terms and conditions of this Agreement and the Protocol, the Agreement shall take precedence, except the medical aspects of the Study, where the Protocol shall take precedence.</p> <p>2. Institution and principal Investigator will ensure the performance of all the needed medical examinations and assessments, as per Protocol.</p> <p>3. Institution represents the Investigator team and Principal Investigator are binded to comply with the terms of this Agreement.</p> <p>4. Institution shall enable the Investigator team to conduct the Study with highest care and in particular in accordance with ICH GCP, medical ethics, the Protocol, this Agreement, legal regulations and commonly accepted recommendations.</p> <p>5. Institution shall provide the Investigator team with access to the appropriate equipment and facilities to conduct the Study (e.g. appropriate room for patients’ examinations).</p> <p>6. Institution shall provide the Investigator team with access to the records of potential subjects of assessment for purposes of determining their eligibility for enrolment in the Study.</p> <p>7. The Institution also agrees to allow the Study to be undertaken on its premises</p>	<p>IV. Závazky Zdravotnického zařízení</p> <p>1. Zdravotnické zařízení umožní zkoušejícímu týmu provádět Studii v prostorách zdravotnického zařízení v souladu s protokolem a podmínkami a ustanoveními této smlouvy, a to jakmile bude Studie schválena dle části II výše. V případě střetu mezi podmínkami této smlouvy a protokolem studie má přednost smlouva, s výjimkou zdravotnických aspektů Studie, kde má přednost protokol studie.</p> <p>2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí provádění všech potřebných zdravotních vyšetření a hodnocení, dle protokolu.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení uvádí, že zkoušející tým a hlavní zkoušející jsou vázáni v rozsahu podmínek této smlouvy.</p> <p>4. Zdravotnické zařízení musí umožnit zkoušejícímu týmu provádět Studii s nejvyšší péčí a zejména v souladu s ICH GCP, lékařskou etikou, protokolem, touto smlouvou, právními předpisy a obecně přijímanými doporučeními.</p> <p>5. Zdravotnické zařízení poskytne zkoušejícímu týmu přístup k vhodnému vybavení a zařízení, které jsou nutné k provádění Studie (např. vhodná místnost pro vyšetření pacientů).</p> <p>6. Zdravotnické zařízení poskytne zkoušejícímu týmu přístup k záznamům potenciálních subjektů hodnocení za účelem určení jejich vhodnosti k náboru do Studie.</p> <p>7. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že umožní provádění Studie ve svých prostorách a poskytne vhodné místo k vyšetření pacientů, provádění</p>

<p>providing an appropriate location for patient examination, performing of additional tests, storing of additional tests and documentation of the Study.</p> <p>8. All documentation referring to the Study shall be stored at safe place for at least 15 (fifteen) years after completion or discontinuation of the Study, unless a longer period is required under the applicable laws and regulations.</p> <p>9. The Institution and principal Investigator shall use all best efforts to assist CRO in all its activities related to the monitoring of the Study however such monitoring shall not interfere with the process of the healthcare services, provided at the Institution.</p> <p>10. The Institution and principal Investigator shall not permit the investigational product Remsima[®] (the „Product“) to be used for any purpose other than the local standard of care and applicable regulations in place.</p> <p>11. Complying with the applicable Czech Republic and European legal rules and regulations, the principal Investigator, the Institution, and the CRO are obliged to protect the personal data and private information on the subjects of assessment included in the Study in the course of carrying out the Study as well as after the Study is completed. The binding rules for data processing in accordance with the 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 personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) are included in Article XV of the contract.</p>	<p>dalších testů, skladování dalších testů, léčiv a dokumentace Studie.</p> <p>8. Veškerá dokumentace týkající se Studie musí být uchovávána na bezpečném místě po dobu nejméně 15 (patnácti) let po ukončení nebo přerušení Studie, pokud není podle platných zákonů a předpisů požadována delší lhůta.</p> <p>9. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí na pomoc CRO ve všech svých činnostech souvisejících s monitorováním studie, nicméně takové monitorování nesmí narušovat proces zdravotnických služeb poskytovaných ve zdravotnickém zařízení.</p> <p>10. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí povolit použití zkoušeného přípravku Remsima[®] (dále jen „produkt“) k jiným účelům, než jeho poskytování v rámci standardní péče a lokálních předpisů a nařízení.</p> <p>11. Při dodržení platných českých a evropských právních předpisů jsou hlavní zkoušející, zdravotnické zařízení, a CRO povinni chránit osobní údaje a soukromé informace o subjektech hodnocení obsažených ve studii v průběhu studie, ale i poté, co je studie dokončena. Pravidla pro zpracování údajů v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob, pokud jde o zpracování osobních údajů a volného pohybu těchto údajů, a zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně údajů, GDPR), jsou zahrnuty v článku XV této smlouvy.</p>
<p>V. Obligations of the principal Investigator</p> <p>1. Protocol</p> <p>1.1. Principal Investigator shall conduct the Study, with CRO's oversight, in accordance with the Protocol, the applicable Regulations and the terms and</p>	<p>V. Povinnosti hlavního zkoušejícího</p> <p>1. Protokol</p> <p>1.1. Hlavní zkoušející povede Studii s dozorem CRO, dle protokolu, odpovídajících předpisů a nařízení dle této smlouvy. Studie bude prováděna dle podmínek</p>

<p>conditions of this Agreement. The Study will be conducted according to the conditions specified under applicable Regulations.</p> <p>1.2. If applicable under the local legal framework, the Principal Investigator shall immediately notify SPONSOR/CRO and the IRB/IEC of any planned deviation from the Protocol and provide notice of the planned deviation to SPONSOR/CRO and the IRB/IEC</p> <p>1.3. The principal Investigator shall maintain source data in the patient's medical records for the duration of the Study.</p> <p>2. Serious Adverse Experience Reporting</p> <p>2.1. Principal Investigator shall notify SPONSOR/CRO and the IRB/IEC immediately of any serious adverse experience during the course of the Study, including, but not limited to:</p> <p>2.2. Any event required to be reported to the regulatory agency/Competent Authorities, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Results in death • Is life-threatening • Requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation • Results in persistent or significant disability/incapacity • Results in a congenital anomaly/birth defect • Results in a condition that is considered medically significant <p>2.3. Any event that may reasonably be believed to impair the integrity or validity of the Study.</p> <p>2.4. Principal Investigator shall report all serious adverse experiences within twenty-four (24) hours, according to the Procedures for Serious Adverse Event Processing described in the Clinical Study Protocol, or as a separate document (if applicable).</p> <p>3. Clinical Study Site File</p> <p>3.1. Creation of Clinical Study Site File:</p>	<p>specifikovaných v odpovídajících předpisech.</p> <p>1.2. Hlavní zkoušející neprodleně oznámí zadavateli/CRO a IRB / IEC jakoukoli plánovanou odchylku od protokolu a pošle oznámení o plánované odchylce zadavateli/CRO a IRB/IEC, pokud je tak lokálně vyžadováno.</p> <p>1.3. Hlavní zkoušející uchovává zdrojová data v lékařských záznamech pacienta po dobu trvání Studie.</p> <p>2. Ohlašování závažných nepříznivých zkušeností</p> <p>2.1. Hlavní zkoušející musí okamžitě informovat zadavatele/CRO a IRB/IEC o veškerých závažných nežádoucích příhodách v průběhu Studie včetně, kromě jiného:</p> <p>2.2. každé události, která musí být oznámena regulačnímu orgánu/příslušným orgánům, včetně takové, která:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vede k smrti • je život ohrožující • vyžaduje hospitalizaci v nemocnici nebo prodloužení stávající hospitalizace • vede k trvalé nebo významné invaliditě/pracovní neschopnosti • je vrozená vada • vede ke stavu, který je považován za lékařsky významný <p>2.3. Každá událost, u které lze důvodně předpokládat, že naruší integritu nebo platnost Studie.</p> <p>2.4. Hlavní zkoušející musí hlásit všechny závažné nežádoucí účinky do 24 hodin podle postupů pro zpracování závažných nežádoucích příhod popsaných v protokolu o Studii, nebo jako samostatný dokument (je-li to relevantní).</p> <p>3. Soubor dokumentů místa klinické Studie</p> <p>3.1. Vytvoření souboru dokumentů místa klinické Studie. Před zahájením klinické</p>
--	---

<p>Prior to commencement of the clinical trial, CRO shall, with the assistance of principal Investigator, create a Clinical Study Site File comprising the following documents (prior to commencement of the Study CRO will send a copy of documents stated below to the Sponsor/principal Investigator).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A list of the names, titles and occupations of each member of the IRB/IEC, and • Written IRB/IEC approval of the Protocol and the Informed Consent Form, and • The IRB/IEC approved Informed Consent Form, and • The current curriculum vitae of the principal Investigator and all other site personnel performing a Study related function. • Protocol • Financial Disclosure Form • Study personnel signature log • Subject screening logs • As well as all the required by chapter 8 of ICH/GCP documents. <p>3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File: During the course of the Study, the CRO shall maintain the Clinical Study Site File with the help of principal Investigator with the most recent documents and shall update the file by including therein, and promptly providing to SPONSOR the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports, and • All correspondence with the IRB/IEC, including periodic reports and approvals, and • General correspondence relating to the clinical trial, and • Such other documents as SPONSOR may from time to time reasonably require or provide. <p>3.3. Retention/Transfer of Clinical Trial</p>	<p>Studie vytvoří CRO za pomoci hlavního zkoušejícího soubor dokumentů klinické Studie, který obsahuje následující dokumenty (před zahájením CRO odešle kopii níže uvedených položek zadavateli/hlavnímu zkoušejícímu).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seznam jmen, titulů a povolání každého člena IRB/IEC a • Písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu a • Formulář Informovaného Souhlasu schválený IRB/IEC a • Aktuální životopis hlavního zkoušejícího a všech ostatních pracovníků na pracovišti, kteří vykonávají funkci související se Studií. • Protokol • Formulář pro zveřejňování finančních údajů • Protokol podpisu pracovníků studie • Protokoly screeningu subjektů • Stejně jako všechny požadované části kapitoly 8 dokumentů ICH/GCP. <p>3.2. Údržba souboru dokumentů místa klinické Studie: V průběhu Studie CRO za podpory hlavního zkoušejícího udržuje soubor dokumentů místa klinické Studie a aktualizuje soubor tím, že do něj vkládá, a okamžitě poskytne zadavateli, následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • veškeré dodatky protokolu a záznam o jakékoli plánované odchylce od něj, včetně dodatků a zpráv protokolu, a • veškerou korespondenci s IRB/IEC, včetně pravidelných zpráv a schválení, a • obecnou korespondenci týkající se klinické studie, a • ostatní dokumenty dle rozumných požadavků zadavatele. <p>3.3. Uchovávání/přenos souboru dokumentů místa klinické Studie/záznamů Studie</p> <p>3.3.1. Hlavní zkoušející uchová soubor dokumentů místa klinické Studie včetně</p>
--	--

<p>Site File/Study Records</p> <p>3.3.1. The principal Investigator shall retain the Clinical Trial Site File, including case histories, raw data, and reports of the trial, until SPONSOR/ CRO shall notify Principal Investigator that the trial records are to be transferred to SPONSOR/ CRO or may be destroyed. But in no event, for a period of at least 15 years after the termination/expiration of the Study, unless a longer period is required under the applicable laws and regulations.</p> <p>3.3.2. Should the principal Investigator leave/terminate his/her practice at the trial site before this period has expired, he/she shall nominate another physician in writing (to CRO/SPONSOR) to be responsible for maintenance of study records.</p> <p>4. Clinical Trial Participants</p> <p>4.1. The principal Investigator shall include in the trial only Qualified Participants.</p> <p>4.2. Principal Investigator shall use exclusively the Informed Consent Form approved by the IRB/IEC, which is provide by CRO/Sponsor.</p> <p>4.3. Prior to suitable Participants entering the trial, the principal Investigator shall review all details and requirements of the relevant Protocol and the Informed Consent Form and assess them with the suitable Participants.</p> <p>4.4. Complying with the applicable Czech and European legal rules and regulations, the Investigator and CRO are obliged to protect the personal data and private information on the subjects of assessment included in the Study in the course of carrying out the Study as well as after the Study is completed. The binding rules for data processing in accordance with the 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 personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC</p>	<p>historie případů, hrubých údajů a zpráv o studii, dokud zadavatel/CRO neoznámí hlavnímu zkoušejícímu, že záznamy o Studii mají být převedeny na zadavatele/CRO nebo mohou být zničeny. V každém případě musí být uchovávan na bezpečném místě po dobu nejméně 15 let po ukončení/vypršení Studie, pokud není podle platných zákonů a předpisů požadována delší lhůta.</p> <p>3.3.2. Pokud hlavní zkoušející opustí nebo ukončí svou praxi v místě Studie dříve, než tato lhůta uplyne, jmenuje písemně jiného lékaře (zašle oznámení na adresu CRO/zadavatele), který bude zodpovědný za vedení studijních záznamů.</p> <p>4. Účastníci klinických studií</p> <p>4.1. Hlavní zkoušející zahrne do Studie pouze vhodné účastníky</p> <p>4.2. Hlavní zkoušející použije výhradně formulář informovaného souhlasu schválený IRB/IEC, který mu je dodán CRO/ zadavatelem.</p> <p>4.3. Předtím, než vhodní účastníci vstoupí do Studie, hlavní zkoušející přezkoumá všechny podrobnosti a požadavky příslušného protokolu a formuláře informovaného souhlasu, a posoudí je společně s vhodnými účastníky.</p> <p>4.4. Při dodržení platných českých a evropských právních předpisů jsou zkoušející a CRO povinni chránit osobní údaje a soukromé informace o subjektech hodnocení obsažených v studii v průběhu studie, ale i poté, co je studie je dokončena. Závazná pravidla pro zpracování údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob, pokud jde o zpracování osobních údajů a volného pohybu těchto údajů, a zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně údajů, GDPR) jsou součástí článku XV této smlouvy.</p>
--	---

(General Data Protection Regulation) are included in Article XV in this contract..

5. General Study Conduct

5.1. The principal Investigator should ensure that the electronic CRFs are being submitted to SPONSOR in a timely manner, as requested by SPONSOR.

5.2. The principal Investigator shall stick to queries turnaround times as requested and specified by the SPONSOR.

6. Arrangement for materials

6.1. Principal Investigator and Institution shall provide all personnel, facilities and resources as may be required to accomplish principal Investigator's responsibilities under the Protocol.

6.2. SPONSOR/ CRO shall provide, to principal Investigator any study related materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.

6.3. SPNSOR/CRO shall not provide to the principal Investigator any Products of the Study drug.

7. Certain covenants of the parties

7.1. Recruitment: Principal Investigator shall recruit only suitable Participants. Principal Investigator commits to make maximum effort to enroll such number of subjects in such enrollment term as specified in the table above. The Principal Investigator has been made aware that this is a multicenter Study and therefore a competitive recruitment scenario shall apply. Should the total number of subjects enrolled in the Study be met prior to the end of the enrollment phase specified in the table above, CRO, on SPONSOR's behalf shall have the right to terminate further recruitment.

7.2. Case Report Forms: Principal Investigator shall complete Case Report Forms promptly and accurately. Principal Investigator shall assist SPONSOR and CRO representatives in resolving any discrepancies or errors in Case Report Forms. Principal

5. Obecné provedení Studie

5.1. Hlavní zkoušející musí zajistit, že CRF jsou předloženy zadavateli, a to včas a podle požadavků zadavatele.

5.2. Hlavní zkoušející musí dodržovat požadavky na reakce na žádosti podle požadavků a zadání zadavatele.

6. Ustanovení týkající se materiálu

6.1. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení poskytne veškerý personál, zařízení a zdroje, které mohou být požadovány pro plnění odpovědnosti hlavního zkoušejícího podle protokolu.

6.2. Zadavatel/CRO poskytne hlavnímu zkoušejícímu požadované materiály (např. formuláře záznamů subjektů) pro Studii, jak je uvedeno v protokolu.

6.3. Zadavatel/CRO nebude poskytovat hlavnímu zkoušejícímu žádný produkt týkající se studijního léčiva.

7. Některé závazky stran

7.1. Nábor: hlavní zkoušející bude nabírat pouze vhodné účastníky. Hlavní zkoušející se zavazuje vyvinout maximální snahu nabrat takový počet subjektů v termínu náboru, jaký je uveden v tabulce výše. Hlavní zkoušející byl upozorněn, že jde o multicentrickou studii, a proto se uplatní scénář výběrového náboru. Jestliže bude splněn celkový počet subjektů zařazených do Studie před koncem fáze zápisu, jak je uvedeno v tabulce výše, CRO má jménem zadavatele právo ukončit další nábor.

7.2. Formuláře záznamu subjektu: hlavní zkoušející musí rychle a přesně vyplnit formuláře záznamu subjektu. Hlavní zkoušející bude nápomocen zástupcům zadavatele a CRO při řešení případných nesrovnalostí nebo chyb ve formulářích záznamu subjektu. Hlavní zkoušející rovněž pomáhá zadavateli a CRO při

<p>Investigator shall also assist SPONSOR and CRO in performing audits of original case records, laboratory reports and/or source documents underlying data recorded on the Case Report Forms.</p> <p>7.3. Publication</p> <p>7.3.1. Principal Investigator shall not publish paper(s) about the Product or the Study, without the SPONSOR's prior written consent. Publication of results from the Study is regulated by the SPONSOR.</p> <p>7.3.2. Principal Investigator shall not use SPONSOR or CRO names in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.</p> <p>8. Product</p> <p>8.1. Receipt of the Product: The Principal Investigator shall prescribe the Product to the Study Participants.</p> <p>8.2. Administration of the Product:</p> <p>8.2.1. The prescription of the Product to Study Participants shall be documented on the appropriate sections of the Source Documents and of the Case Report Form, by the Principal Investigator /designee.</p> <p>8.2.2. The Product shall only be prescribed to suitable Participants.</p> <p>8.2.3. The Product shall not be used for any purpose other than that of the local standard of care and applicable regulations in place.</p>	<p>provádění auditů původních případových záznamů, laboratorních protokolů a/nebo zdrojové dokumentace, z nichž vycházejí údaje zaznamenané na formuláři záznamu subjektu (CRF).</p> <p>7.3. Publikace</p> <p>7.3.1. Hlavní zkoušející nezveřejňuje dokumenty k produktu nebo klinické Studii bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zveřejnění výsledků Studie upravuje zadavatel.</p> <p>7.3.2. Hlavní zkoušející nepoužije jména zadavatele ani CRO v jakékoliv formě veřejných informací bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany.</p> <p>8. Produkt</p> <p>8.1. Příjem produktu: hlavní zkoušející/ předepíše produkt účastníkům Studie.</p> <p>8.2. Správa produktu:</p> <p>8.2.1. Předpis produktu účastníkům Studie bude zdokumentován v odpovídající části zdrojové dokumentace a ve Formuláři záznamu subjektu (CRF) hlavním zkoušejícím či jeho zástupcem.</p> <p>8.2.2. Produkt bude předepsán pouze vhodným účastníkům Studie.</p> <p>8.2.3. Produkt nebude užíván k jiným účelům než je standardní lékařská péče a jeho užití bude odpovídat lokálním předpisům.</p>
<p>VI. Monitoring and checking the study</p> <p>1. The Study will be monitored by CRO (or SPONSOR as the case may be) and Institution and Principal Investigator agree to cooperate with CRO and SPONSOR in all efforts to monitor the Study. The Institution and the Principal Investigator shall provide SPONSOR and CRO with the access to all the relevant information gathered in the course of the Study, results of tests and examinations, as well as other information on the subjects of assessment included in the Study. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case report forms ("CRF"). CRFs will be legible and completed</p>	<p>VI. Monitorování a kontrola studie</p> <p>1. Studie bude sledována ze strany CRO (případně zadavatele) a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou spolupracovat s CRO a zadavatelem ve všech aspektech monitorování Studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a CRO přístup ke všem relevantním informacím shromážděným v průběhu Studie, jako jsou výsledky testů a vyšetření, jakož i další informace o subjektech hodnocení zahrnutých ve Studii. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyčleněna přiměřená doba na diskuzi a musí být provedeny opravy formulářů záznamů subjektu („CRF“). CRF budou čitelné a</p>

<p>within five (5) business days of each patient visit or data generating event, or within 24 hours in case of Serious Adverse Event. Any requests by CRO and/or SPONSOR for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. SPONSOR reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section VI, payment will be performed after the appropriate task is finished by principal Investigator or Institution. Institution and Principal Investigator shall allow CRO and SPONSOR to audit all Study related records upon reasonable advance notice and within date agreed in advance.</p> <p>2. The above provision from this Section VI shall not interfere with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of Czech Republic and foreign monitoring authorities to carry out their own checks.</p> <p>3. The subjects of assessment shall be advised in compliance with Section IV, Article 11 hereof and informed of the fact that the information related to them and gathered in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of Czech Republic for the purpose of inspection.</p> <p>4. Site Inspections</p> <p>4.1. Authorized personnel of SPONSOR, CRO, regulatory agency and other parties authorized by the SPONSOR (e.g. external auditors), shall be permitted to inspect the facilities principal Investigator utilizes for the Study within the Institution, both before the Study begins and during the course of the Study.</p> <p>4.2. If CRO/SPONSOR determines that the facilities are not adequate for the proper conduct of the Study and such inadequacies are not remedied, then CRO, in agreement with SPONSOR, shall either refuse to commence or decide to discontinue the trial, and terminate this Agreement without further obligation to principal Investigator hereunder.</p>	<p>dokončeny během pěti (5) pracovních dnů od každé návštěvy pacienta nebo události generující data, či do 24 hodin v případě závažné nežádoucí události. Veškeré požadavky CRO nebo zadavatele na ověření, objasnění nebo opravu údajů poskytnutých v CRF musí být předloženy do pět (5) pracovních dnů od obdržení takové žádosti. Zadavatel si vyhrazuje právo odmítnout platbu v případě významného nebo opakovaného neplnění úkolů uvedených v této části VI, platba bude provedena po splnění příslušného úkonu hlavním zkoušejícím/ zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí po přiměřeně včasném upozornění a ve vzájemně odsouhlaseném termínu zadavateli a CRO umožnit audit všech záznamů souvisejících se Studií.</p> <p>2. Výše uvedené ustanovení této části VI nezasahuje do práva oprávněných zástupců příslušných orgánů České republiky a zahraničních kontrolních orgánů provádět vlastní kontroly.</p> <p>3. Subjekty hodnocení budou informovány v souladu s částí IV, článkem 11 této smlouvy o tom, že informace, které se jich týkají a které jsou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a použity pro účely kontroly.</p> <p>4. Kontroly na místě</p> <p>4.1. Oprávněný personál zadavatele, CRO, regulačních úřadů a dalších osob oprávněných zadavatelem (např. externí auditoři) má právo kontrolovat zařízení, která hlavní zkoušející využívá pro Studii ve zdravotnickém zařízení, a to jak před zahájením Studie, tak v jejím průběhu.</p> <p>4.2. Pokud společnost CRO/zadavatel zjistí, že zařízení nejsou pro řádné provádění Studie adekvátní a dané nedostatky nejsou odstraněny, pak společnost CRO, po dohodě se zadavatelem, buď odmítne zahájit nebo rozhodne přerušit Studii, a ukončí tuto smlouvu bez další povinnosti vůči hlavnímu zkoušejícímu podle</p>
---	---

<p>4.3. The principal Investigator shall notify SPONSOR/CRO promptly if the REGULATORY AGENCY requests permission to inspect principal Investigator's research records in connection with the Study. If the inspection occurs, principal Investigator shall provide to SPONSOR/CRO copies of all regulatory agency materials, correspondence, statements, forms and records which the principal Investigator receives.</p>	<p>této smlouvy.</p> <p>4.3. hlavní zkoušející bude neprodleně informovat zadavatele/CRO, jestliže regulační úřad požádá o povolení prohlídky výzkumných záznamů hlavního zkoušejícího v souvislosti se Studií. Pokud dojde k inspekci, hlavní zkoušející poskytne zadavateli/CRO kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů všech regulačních agenturu, které hlavní zkoušející obdrží.</p>
<p>VII. Other provisions</p> <p>1. The Institution shall keep all the documents related to the Study, included in the Study documentation as well as the documents related to the subjects of assessment, as required by applicable laws and regulation, but in any event until the SPONSOR or CRO, subject to the SPONSOR's written approval, informs the Institution to return or destroy the documents; the Institution shall inform SPONSOR and CRO in writing to the email address of the Sponsor: contact@celltrion.com and to the email address of the CRO: reporting@comac-medical.com prior to destroying any of the documents.</p> <p>2. The Institution and the principal Investigator shall indemnify the SPONSOR and the CRO and its, agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of any loss of or damage which is the result of proven negligence or intent on the part of the Institution, the Investigator, the Investigator Team or the Study Staff or of a breach by the Institution and the Principal Investigator and/or the study team of their obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence or intent on the part of the SPONSOR, its servants, agents or employees or of a breach of the obligations of the SPONSOR under this Agreement.</p> <p>3. Notwithstanding the provisions of this Agreement, in the event SPONSOR's agreement with the Principal Investigator is terminated for any reason, no new Study</p>	<p>VII. Další ustanovení</p> <p>1. Zdravotnické zařízení uchová všechny dokumenty související se Studií, které jsou součástí studijní dokumentace, jakož i dokumenty související se subjekty hodnocení, jak to vyžadují platné zákony a předpisy, avšak v každém případě dokud zadavatel nebo CRO, na základě písemného souhlasu zadavatele, neinformuje zdravotnické zařízení o vrácení nebo zničení dokumentů; zdravotnické zařízení bude předem písemně informovat zadavatele na email Zadavatele: contact@celltrion.com a CRO na emailovou adresu CRO: reporting@comac-medical.com, než zlikviduje jakýkoliv z dokumentů.</p> <p>2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytne zadavateli a CRO a jeho zástupcům a zaměstnancům odškodnění za veškeré nároky, řízení, náklady a výdaje (včetně přiměřených právních nákladů) za případnou ztrátu nebo škodu, která vznikla důsledkem prokázané nedbalosti nebo úmyslu ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, zkoušejícího týmu nebo pracovníků studie nebo vznikne porušením závazků zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího a-nebo studijního týmu vyplývajících z této smlouvy, s výjimkou případů, kdy je tato ztráta nebo škoda způsobena nedbalostí nebo záměrem zadavatele, jeho spolupracovníků, zástupců nebo zaměstnanců nebo porušením povinností zadavatele podle této smlouvy.</p> <p>3. V případě, že z jakéhokoliv důvodu dojde k ukončení smlouvy mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím, nebudou v místě zdravotnického</p>

<p>subjects will be recruited or enrolled for the Study at the Site located at the Institution unless and until a replacement Principal Investigator is designed and approved.</p>	<p>zařízení do Studie nabírány ani zahrnovány nové subjekty, dokud nebude určen a odsouhlasen náhradní hlavní zkoušející. A to bez ohledu na ostatní ustanovení této smlouvy.</p>
<p>VIII. Compensation of damages to health incurred by the subjects of assessment</p> <p>1. SPONSOR is responsible for the damages to health incurred by the subjects of assessment as a result of performing the Study, provided that such damage is not related to the proven negligence, intent, misconduct, or violation of the Protocol by the Institution, Principal Investigator, any other Investigator or the Study staff. In no event falling outside the scope of the Sponsor's insurance, if required by local legislation, shall the SPONSOR be liable for any and all indirect, incidental, or consequential damages.</p> <p>2. The CRO warrants that according to its agreement with the SPONSOR, SPONSOR agreed to take out and maintain appropriate insurance cover for the duration of the Study.</p>	<p>VIII. Náhrada škody na zdraví vzniklé subjektům hodnocení</p> <p>1. Zadavatel odpovídá za škody na zdraví, které vznikly subjektům hodnocení v důsledku provádění Studie, za předpokladu, že taková škoda nesouvisí s prokázanou nedbalostí, úmyslem, nesprávným chováním nebo porušením protokolu zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, jakýmkoli jiným zkoušejícím nebo pracovníky studie. Zadavatel nebude, v žádném případě odpovědný za jakékoli a všechny nepřímé, náhodné nebo následné škody, mimo rozsah pojištění Zadavatele, pokud to vyžaduje legislativa.</p> <p>2. CRO zaručuje, že podle dohody se zadavatelem souhlasí tento s uzavřením a udržením příslušného pojistného krytí po dobu trvání Studie.</p>
<p>IX. Protection of confidential information; publicity</p> <p>1. For the purpose hereof (1) the information provided by the SPONSOR or CRO with regard to the Study, (2) the data, results, case report forms, analyses, reports and results generated in connection with the Study ('Study Data'), and (3) any other information provided by the SPONSOR or CRO shall be deemed SPONSOR's exclusive property and confidential information ('Confidential Information'). The Institution and the Principal Investigator, shall neither disclose the Confidential Information to third parties in a direct or indirect manner, nor use it contrary to the SPONSOR or CRO's instructions. The Confidential Information shall be kept by the Institution and the Principal Investigator in a secure location dedicated to the storage of confidential information. Should there be any legal reason to make the Confidential Information public, the Institution or the</p>	<p>IX. Ochrana důvěrných informací; publicita</p> <p>1. Pro účely tohoto dokumentu (1) informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO ve vztahu ke Studii, (2) data, výsledky, formuláře záznamů subjektů, analýzy, zprávy a výsledky vygenerované v souvislosti se Studií (dále jen „data studie“) a (3) jakékoli další informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO budou považovány za výlučné vlastnictví a důvěrné informace zadavatele (dále jen „důvěrné informace“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zveřejňovat třetím stranám přímo nebo nepřímo, ani je používat v rozporu s pokyny zadavatele či CRO. Důvěrné informace uchovávají zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na bezpečném místě, které je speciálně určeno k ukládání důvěrných informací. V případě, že existují nějaké právní důvody k tomu, aby důvěrné informace byly zveřejněny, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou před zveřejněním bez</p>

<p>Principal Investigator shall advise the SPONSOR or CRO accordingly, in writing without any undue delay, prior to releasing the Confidential Information, and shall release such Confidential Information only to the extent necessary and required.</p> <p>2. The name, trademark, logo, symbol, or other image of SPONSOR or CRO shall not be used without the prior written consent of SPONSOR or CRO respectively. There shall be no press release, announcement or any communication of information regarding the Study to any third party without the prior written consent of SPONSOR.</p> <p>3. In any case Institution is in breach of its obligations under this section the CRO shall have the right to terminate this Agreement for material breach.</p>	<p>zbytečného odkladu zadavatele nebo CRO písemně informovat, a takovou důvěrnou informaci zveřejní pouze v nezbytné a požadované míře.</p> <p>2. Jméno, obchodní značka, logo, symbol nebo jiný obrázek zadavatele či CRO nesmí být používány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele či CRO. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nesmí být provedena žádná tisková zpráva, oznámení ani jakékoli sdělování informací týkajících se Studie žádné třetí straně.</p> <p>3. V případě, že zdravotnické zařízení poruší své povinnosti vyplývající z této části, bude mít CRO právo ukončit tuto smlouvu pro závažné porušení.</p>
<p>X. Ownership of study results; inventions; and publishing the results</p> <p>1. The results, data, and information obtained during the conduct of the Study (including all Study Documentation) are and shall remain the exclusive property of the SPONSOR.</p> <p>2. Institution and the Principal Investigator, agree that the title to any and all inventions, discovery know-how or improvements conceived or reduced to practice during the performance of this Agreement (herein, 'Inventions') shall be and remain the property of SPONSOR. Institution and the Principal Investigator, shall fully cooperate with SPONSOR in obtaining, at SPONSOR's expense, any patent protection as may be available with respect to such Inventions, and shall execute all documents reasonably deemed necessary for SPONSOR for purposes of procuring such patent protection.</p> <p>3. SPONSOR shall have the right to publish the results of the Study and shall note the Institution's and Principal Investigator's contributions in accordance with customary scientific practices.</p>	<p>X. Vlastnictví výsledků studie; vynálezy; zveřejnění výsledků</p> <p>1. Výsledky, údaje a informace získané během provádění Studie (včetně veškeré dokumentace ke Studii) jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím zadavatele.</p> <p>2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nárok na veškeré vynálezy, objevy know-how nebo vylepšení vytvořené nebo převedené do praxe během plnění této smlouvy (dále jen „vynálezy“) budou a zůstanou majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou plně spolupracovat se zadavatelem (na náklady zadavatele) při získávání veškeré patentové ochrany, která může být k dispozici v souvislosti s těmito vynálezy, a vytvoří všechny dokumenty přiměřeně považované za nezbytné pro zadavatele k účelu získání takové patentové ochrany.</p> <p>3. Zadavatel má právo zveřejnit výsledky Studie a podíl na Studii ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího uvede podle obvyklých vědeckých postupů.</p>

<p>4. The principal Investigator will disclose to SPONSOR and/or CRO, in writing, any discovery or invention; whether or not patentable, resulting from or reduced to practice in the conduct of the Study. All rights, title and interest in and to any such invention by the Institution or the principal Investigator and/or his/her staff that result from the Study shall be owned by the SPONSOR. The principal Investigator shall cooperate with SPONSOR; at SPONSOR's expense, to execute any documents and shall cooperate as required to enable SPONSOR to protect its proprietary rights in and to any invention.</p>	<p>4. Hlavní zkoušející písemně odhalí zadavatel a/nebo CRO, jakýkoliv objev či vynález; patentovatelný či ne, vyplývající z provádění Studie. Všechna práva, tituly a zájmy k jakémukoli vynálezu zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího a/nebo jeho/jejího personálu, které pocházejí z provádění Studie budou patřit zadavateli. Hlavní zkoušející bude spolupracovat se zadavatelem; na náklady zadavatele vydá dokumenty a bude spolupracovat dle požadavků, aby bylo zadavateli umožněno chránit svá vlastnická práva k jakémukoli vynálezu.</p>
<p>XI. Settlement of disputes</p> <p>Should any disputes arise in relation to this Agreement, the Parties agreed to resolve such disputes in an amicable manner. If the Parties fail to reach an agreement within 30 (thirty) days after one Party notifies the other Party of the dispute, the case shall be submitted to the appropriate Czech court.</p>	<p>XI. Řešení sporů</p> <p>V případě jakýchkoli sporů v souvislosti s touto smlouvou se smluvní strany dohodly, že takové spory budou řešit smírnou cestou. Pokud strany nedosáhnou dohody do 30 (třiceti) dnů poté, co jedna ze stran oznámí spor druhé straně, bude spor postoupen příslušnému českému soudu.</p>
<p>XII. Debarment</p> <p>1. The Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, or administrative requirements to conduct the Study and required Study related activities. The Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it is not debarred according to any applicable local law and any applicable international law (including, but not limited to, any prohibition to perform any activity relating to the development of medicines). The Institution shall, without delay, notify CRO in writing in the event that Institution or any of its officers, directors or employees performing services in connection with the Study is debarred under the applicable local law and any applicable international law and the Institution will not use in any capacity the services of any person debarred with respect to services to be</p>	<p>XII. Zákaz činnosti</p> <p>1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je držitelem oprávnění, je registrováno či jinak kvalifikováno a způsobilé podle místního práva, nařízení, administrativních požadavků provádět Studii i činnosti, které se Studií souvisejí. Zdravotnické zařízení rovněž stvrzuje, že neexistují žádná platná nařízení či jiné závazky, které by mu bránily v provádění Studie a v uzavření této smlouvy, a že mu není podle platných místních i mezinárodních právních předpisů zakázána činnost (mimo jiné včetně jakéhokoliv zákazu činnosti v souvislosti s vývojem léčiv). Zdravotnické zařízení bez zbytečného prodlení písemně vyrozumí CRO v případě, že byla zdravotnickému zařízení nebo kterémukoli z jeho úředníků, ředitelů nebo zaměstnanců, kteří poskytují služby v souvislosti se Studií, podle platných místních nebo mezinárodních právních předpisů zakázána činnost, a zdravotnické zařízení nebude v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy v žádném případě využívat služeb</p>

<p>performed under this Agreement. In any case Institution is in breach of its obligations under the preceding sentence, CRO shall have the right to terminate this Agreement for material breach.</p> <p>2. The Principal Investigator certifies that it he/she is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, or administrative requirements to conduct the Study and required Study related activities. The Principal Investigator also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit him/her from conducting the Study and entering into this Agreement and that he/she is not debarred according to any applicable local law and any applicable international law (including, but not limited to, any prohibition to perform any activity relating to the development of medicines). The Principal Investigator shall notify CRO in writing without delay in the event he/she or any of his/her agents or contractors performing services in connection with the Study is debarred under the applicable local law and any applicable international law and the Principal Investigator will not use in any capacity the services of any person debarred with respect to services to be performed under this Agreement. In any case the Principal Investigator is in breach of its obligations under the preceding sentence, CRO shall have the right to terminate this Agreement for material breach.</p>	<p>jakékoliv osoby, jíž byla činnost zakázána. V případě, že zdravotnické zařízení jakkoliv poruší své závazky podle předcházející věty, CRO má právo ukončit smlouvu z důvodu závažného porušení.</p> <p>2. Hlavní zkoušející stvrzuje, že je držitelem oprávnění, je registrován či jinak kvalifikován a způsobilý podle místního práva, nařízení, administrativních požadavků provádět Studii i činnosti, které se Studií souvisejí. Hlavní zkoušející rovněž stvrzuje, že neexistují žádná platná nařízení či jiné závazky, které by mu/jí bránily v provádění Studie a v uzavření této smlouvy, a že mu není podle platných místních i mezinárodních právních předpisů zakázána činnost (mimo jiné včetně jakéhokoliv zákazu činnosti v souvislosti s vývojem léčiv). Hlavní zkoušející CRO bez zbytečného prodlení písemně vyrozumí v případě, že byla jemu samotnému nebo kterémukoliv z jeho zástupců nebo smluvních partnerů, kteří poskytují služby v souvislosti se Studií, podle platných místních nebo mezinárodních právních předpisů zakázána činnost, a hlavní zkoušející nebude v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy v žádném případě využívat služeb jakékoliv osoby, jíž byla činnost zakázána. V případě, že hlavní zkoušející jakkoliv poruší své závazky podle předcházející věty, CRO má právo ukončit smlouvu z důvodu závažného porušení.</p>
<p>XIII. Anti-bribery provisions</p> <p>Institution and principal investigator hereby warrant, represent and undertake that:</p> <p>(a) Institution and Principal Investigator will comply with the requirements of all applicable anti-bribery legislation both national and foreign, and;</p> <p>(b) Institution and Principal Investigator have not and will not make, promise or offer to make any payment or transfer Item(s) of Value (directly or indirectly) to any individual, corporation, association, partnership, or public</p>	<p>XIII. Opatření proti úplatkářství</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se tímto zaručují, uvádí a zavazují se, že:</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou splňovat požadavky všech platných právních předpisů proti korupci, a to jak vnitrostátních, tak zahraničních;</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nečinili, nenabízeli, neslibovali, nebudou nabízet, činit či slibovat jakoukoli platbu nebo převod položky/položek s nějakou hodnotou (přímo nebo nepřímo) na jakéhokoliv jednotlivce,</p>

<p>body, (including but not limited to any officer or employee or Governmental Official of any of the foregoing) who, acting in their official capacity or of their own accord, are in a position to influence, secure or retain any business for (and/or provide any financial or other advantage to) CRO/ SPONSOR or their Affiliates by improperly performing a function of a public nature or a business activity with the purpose or effect of public or commercial bribery, acceptance of or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining or retaining business.</p>	<p>společnost, sdružení, partnerství nebo veřejný subjekt (včetně, ale bez omezení, jakéhokoliv zaměstnance či úředníka výše uvedených organizací), kteří v rámci svých služebních povinností nebo z vlastního podnětu jsou schopni ovlivňovat, zajišťovat nebo udržovat jakoukoli obchodní činnost (nebo poskytovat jakoukoli finanční nebo jinou výhodou) pro CRO /zadavatele nebo jejich přidružené subjekty tím, že nesprávně vykoná funkci veřejného charakteru nebo obchodní činnosti s cílem nebo účinkem veřejného nebo obchodního úplatkářství, přijetí nebo souhlasu s vydíráním, úplatky nebo jinými protiprávními či nevhodnými prostředky k získání nebo udržení podnikání.</p>
<p>Subject to the foregoing, Item(s) of Value should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).</p>	<p>S ohledem na výše uvedené musí být hodnotová položka interpretována široce a může zahrnovat, kromě jiného, peníze nebo platby či ekvivalenty, jako jsou dárkové certifikáty; dary nebo volné zboží; stravování, zábavu nebo pohostinnost; cesty nebo náklady; poskytování služeb; koupě nemovitosti nebo služeb za zvýšené ceny; převzetí nebo odpuštění zadlužení; nehmotné výhody, jako jsou například zvýšená sociální nebo obchodní postavení (např. dary poskytované charitám, které jsou oblíbení jistých státních úředníků/politiků); a/nebo výhody pro třetí osoby příbuzné se státními úředníky (např. blízké členy rodiny).</p>
<p>Governmental Official shall mean any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare</p>	<p>Státním úředníkem se rozumí jakýkoli úředník nebo zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli ministerstva, oddělení, agentury nebo orgánu; každá osoba jednající v úředním postavení jménem vlády nebo jakéhokoli ministerstva, oddělení, agentury nebo orgánu; každý úředník nebo zaměstnanec společnosti nebo podniku vlastněného v celém rozsahu nebo jeho části státem; každý úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako jsou Světová banka nebo Organizace spojených národů; každý úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jakákoliv osoba jednající úředně jménem politické strany; a/nebo každý kandidát na politickou funkci; jakýkoliv lékař, lékárník nebo jiný zdravotnický odborník, který pracuje pro nemocniční, lékárenské nebo jiné zdravotnické zařízení, které je vlastněno či provozováno</p>

<p>facility owned or operated by a government agency, ministry or department.</p> <p>Institution and Principal Investigator will immediately notify CRO and SPONSOR if, at any time during the term of this Agreement, its circumstances, knowledge or awareness changes such that they would not be able to repeat the warranties set out above at the relevant time.</p> <p>Institution undertakes to provide any reasonable assistance as requested by CRO and/ or SPONSOR to enable CRO and/ or SPONSOR to perform any activity or actions required by any relevant authority for the purpose of compliance.</p>	<p>státním orgánem, ministerstvem nebo oddělením.</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě oznámí CRO a zadavateli, pokud se kdykoli po dobu trvání této smlouvy změní jejich okolnosti, znalosti nebo povědomí tak, že nebudou schopni v příslušné době znovu dodržet záruky uvedené výše.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne jakoukoli přiměřenou pomoc podle požadavku CRO a/nebo zadavatele, tak aby CRO či zadavatel mohli provádět veškerou činnost nebo činnosti požadované jakýmkoli příslušným orgánem pro účely souladu s legislativou.</p>
<p>XIV. Reimbursement</p> <p>1. The SPONSOR shall reimburse the costs incurred by the Institution and the Investigator in connection with the Study including each subject of assessment in the Study, in accordance with Attachment 1 hereto. The Institution takes into account and agrees that Sponsor/CRO executes separate agreement with principal Investigator in which the remuneration for principal Investigator and study personnel shall be stated.</p> <p>2. The payment of all undisputed invoices shall be made to the account of the Institution, specified in page 1. In the event of withdrawing from the Agreement or terminating it before the estimated period of carrying out the Study expires, the SPONSOR agrees to reimburse the cost of work performed up to the termination date and any non-cancellable commitments incurred by the Institution and/or the principal Investigator with regard to the completed portion of the Study. Institution and/or the principal Investigator shall notify CRO and/or SPONSOR for any incurring non-cancellable commitments, which might occur, in order to claim their reimbursement.</p> <p>3. Total payment will be calculated per completed patient who fulfilled all the requirements of the Protocol and all the visits.</p>	<p>XIV. Náhrada</p> <p>1. Zadavatel uhradí náklady vzniklé zdravotnickému zařízení v souvislosti se Studii, včetně každého subjektu hodnocení ve Studii, v souladu s příloženou přílohou č. 1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že zadavatel/CRO uzavře s hlavním zkoušejícím samostatnou dohodu, ve které bude upravena odměna hlavního zkoušejícího a studijního personálu.</p> <p>2. Zaplacení všech nesporných faktur bude provedeno na účet zdravotnického zařízení, který je uvedený na straně 1. V případě odstoupení od smlouvy nebo jejího ukončení před uplynutím předpokládané doby realizace studie zadavatel souhlasí s tím, že uhradí náklady na práci vykonanou do data ukončení a veškeré neodvolatelné závazky zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího spojené s dokončenou částí Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející oznámí CRO a/nebo zadavateli jakékoli vzniklé nezrušitelné závazky, které se mohou objevit, aby mohli požadovat jejich úhradu.</p> <p>3. Celková platba bude vypočtena za každého jednoho dokončeného pacienta, který splnil všechny požadavky protokolu a všechny návštěvy.</p>

<p>4. The Parties agree that budget agreed herewith includes the remuneration to be paid for the Institution' services directly to the Institution.</p>	<p>4. Strany se dohodly, že zde dohodnutý rozpočet zahrnuje odměnu, která bude vyplacena přímo Zdravotnickému zařízení za jeho činnost.</p>
<p>XV. Personal data protection</p> <p>1. When processing personal data because of obligations settled in Protocol, or somehow resulting from this Agreement the Sponsor (acting as data controller per Art. 4 of General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”)) will determine purposes and means of such personal data processing. Principal Investigator processes such data in a way which is specified by Protocol, this Agreement or whichever documented instruction given by Sponsor. Principal Investigator maintains written forms about processing all personal data, as required by Art. 30 of GDPR. The principal Investigator shall provide these forms to the CRO and Sponsor without delay when requested. Principal Investigator also agrees that CRO and Sponsor may transfer the data to the data processor - third party (if relevant) and appropriate state and regulatory institutions.</p> <p>Sponsor, as data controller, will provide principal Investigator and study personnel with requested information about processing the data by Sponsor to act to principal Investigator and study personnel within requirements for providing information resulting from appropriate legal regulation for personal data protection and to provide the consent for processing of personal data, which are to be published.</p> <p>Consent form with usage of Study subject's personal data will be prepared and delivered to the principal Investigator by Sponsor/CRO.</p> <p>Parties agreed that Sponsor and Institution will act as independent data controllers, each one of them processing the data, within their responsibilities and protecting processed personal data.</p>	<p>XV. Ochrana osobních údajů</p> <p>1. Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti dle protokolu nebo jinak vyplývající z této smlouvy stanoví zadavatel, který jedná jako správce údajů ve smyslu čl. 4 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“), účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Hlavní zkoušející zpracovává tyto osobní údaje tak, jak je upraveno protokolem, touto smlouvou nebo jakoukoli jinou zdokumentovanou instrukcí od zadavatele. Hlavní zkoušející vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů, jak vyžaduje čl. 30 GDPR. Na požádání hlavní zkoušející tyto písemné záznamy bez zbytečného prodlení předloží CRO a zadavateli a souhlasí s tím, že CRO a zadavatel je může předložit zpracovateli údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulačním orgánům.</p> <p>Zadavatel jakožto příslušný správce údajů, poskytne hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu personálu požadované informace o zpracování údajů zadavatelem, aby zadavatel ve vztahu ke hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu personálu jednal v souladu s požadavky ohledně poskytnutí informací vyplývající z příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů a byl poskytnut souhlas se zpracováním osobních údajů, které mají být publikovány.</p> <p>Formulář souhlasu s použitím osobních údajů subjektů studie bude připraven a dodán hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem/CRO.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že zadavatel a zdravotnické zařízení budou jednat jako nezávislí správci údajů, které bude každý z nich zpracovávat, s odkazem na jejich konkrétní kompetence a při zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů.</p> <p>2. Hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické</p>

<p>2. Principal Investigator and/or Institution will inform CRO or Sponsor, without delay, in case, that principal Investigator or Institution breaks the conditions and/or obligations stated in this Article or when they find out.</p> <p>3. CRO, Sponsor and Institution will follow complex program for safety and protection of personal data, which is settled to ensure personal data are being processed only within conditions stated in this Agreement, including appointment of personal data protection trustee, as required by appropriate legal regulations.</p> <p>4. CRO, Sponsor and Institution agrees that Institution is the one best equipped to respond to subject's requests for access, edition, hand over, blocking or deletion of personal data. The Institution takes into account that the possibilities of edition, blocking or deletion of personal data may be limited to ensure the integrity of the results of the Study, in accordance with appropriate legal regulations.</p> <p>5. Assessment of impact on personal data protection. Institution will cooperate with CRO and Sponsor and provide them with its assistance when assessing of impact on personal data protection and/or previous discussions with state institutions, which may be necessary when processing data in accordance with this Agreement.</p> <p>6. Safety breaches. Institution and principal Investigator commit to inform CRO/Sponsor, without delay, when suspicion of safety breach appears and to comply with reasonable requirements of CRO and Sponsor to provide information about such suspicion in a way required to determine announcing obligations (per local legislation) and to be able to comply with them.</p> <p>7. Study personnel data. CRO and/or Sponsor may collect principal Investigator and study personnel data with their consent, mainly names, titles, business contacts (hereinafter referred to as "Study personnel data) and may provide the data to their business partners and suppliers of</p>	<p>zařízení bez zbytečného prodlení vyrozumí CRO a zadavatele v případě, že hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení poruší podmínky a/nebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozvědí.</p> <p>3. CRO, zadavatel i zdravotnické zařízení budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou zpracovávány výhradně v souladu s podmínkami této smlouvy, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.</p> <p>4. CRO, zadavatel a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení je z nich nejlépe vybaveno k tomu, aby vyřizovalo žádosti subjektů údajů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že k zachování integrity výsledků Studie může dojít k omezení možnosti opravy, zablokování nebo vymazání osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.</p> <p>5. Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s CRO a zadavatelem a poskytne jim součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této smlouvy.</p> <p>6. Případy narušení bezpečnosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují informovat CRO a zadavatele bez zbytečného prodlení od vzniku podezření na případ narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem CRO a zadavatele o poskytnutí informací o takovém podezření na případ narušení bezpečnosti tak, jak to bude zapotřebí, aby CRO a zadavatel mohli určit, jaké má podle příslušných právních předpisů oznamovací povinnosti, a aby tyto povinnosti mohl splnit.</p> <p>7. Údaje o studijním personálu. CRO a/nebo zadavatel mohou shromažďovat osobní údaje o hlavním zkoušejícím a studijním personálu s jejich souhlasem, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „údaje o studijním personálu“), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům CRO a/nebo zadavatele, kteří s nimi spolupracují</p>
---	--

<p>CRO and/or Sponsor, which cooperate with them in regards of the Study, to follow Study aims and other business activities of CRO/Sponsor.</p> <p>Study personnel data may be combined with data coming from other sources of CRO/Sponsor and evaluated for business decisions, including decision regarding future research to comply with Sponsor's legal aim to improve performance of clinical trials. Principal Investigator and/or study personnel whose data are processed specifically for this reason may raise an objection against such processing via email to the address: privacy@comac-medical.com</p> <p>Sponsor may keep or process study Study personnel data in different countries, in the Sponsor's or CRO's facilities or facilities connected for the time period of business needs or Sponsor's legal commitments assuming that Sponsor will ensure, in accordance with legal requirements, adequate level of Study personnel data protection, which are supposed to be transferred to the countries out of EU, which do not provide adequate level of personal data protection, according to European Commission. Sponsor will process and keep the Study personnel data collected for reasons stated above only for the time period necessarily needed, for the time period of duration of this reasons at maximum.</p> <p>Principal Investigator and Study personnel will have access to their data collected by Sponsor and may let their data be corrected, if these are not exact.</p> <p>Principal Investigator and Study personnel have right to request limitation in processing of their data and their deletion, in specific conditions, and also have right to determine portability of these data. Complain about processing of Study personnel data may be submitted to the Office of Personal Data Protection of Czech Republic.</p> <p>Principal Investigator consents with obtaining the Study personnel</p>	<p>na záležitostech týkajících se Studie, a to pro dosažení cílů Studie a další obchodní aktivity CRO a/nebo zadavatele.</p> <p>Za účelem uspokojení oprávněného zájmu zadavatele na zlepšování provádění výzkumných studií mohou být údaje o studijním personálu rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a zadavatele a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu. Hlavní zkoušející a/nebo studijní personál, jejichž údaje o studijním personálu jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči zadavateli námitky na e-mailové adrese privacy@comac-medical.com</p> <p>Zadavatel může uchovávat nebo zpracovávat údaje o studijním personálu v jiných zemích, a to v zařízeních CRO nebo zadavatele nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků zadavatele, a to za předpokladu, že zadavatel v souladu s právními předpisy zajistí adekvátní úroveň ochrany údajů studijního personálu, které mají být předány do zemí mimo EU, které podle Evropské komise neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Zadavatel bude údaje personálu studie shromážděné za výše uvedenými účely zpracovávat a uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou, nejdéle po dobu trvání těchto účelů.</p> <p>Hlavní zkoušející a studijní personál budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromážděny zadavatelem, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.</p> <p>Za určitých okolností mají hlavní zkoušející a studijní personál právo požadovat omezení zpracování těchto svých údajů a jejich výmaz, a mají také právo na určení přenositelnosti těchto svých údajů. Stížnost proti zpracování údajů studijního personálu zadavatelem může být podána k Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.</p> <p>Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že získá od studijního personálu souhlas/splní vůči nim</p>
--	---

<p>consent/complying with information obligation in accordance with legal regulations regarding to collection, transfer and processing of data by Sponsor for the reasons specified within this part.</p> <p>Principal Investigator or Study personnel may approach the Sponsor with their questions regarding to collection or usage of Study personnel data by Sponsor. Sponsor will comply with all applicable laws and regulations regarding to the usage of personal data of Study personnel by Sponsor.</p>	<p>informační povinnost dle příslušných právních předpisů ohledně shromáždění, přenosu a zpracování údajů zadavatelem pro účely popsané v této části.</p> <p>Hlavní zkoušející nebo studijní personál se mohou obrátit na zadavatele s dotazy ohledně shromažďování či využívání údajů o studijním personálu zadavatelem. Zadavatel bude dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o studijním personálu ze strany zadavatele.</p>
<p>XVI. Completing the study</p> <p>1. The Study shall be deemed completed once a notification of its end is being submitted to the competent authorities.</p> <p>2. Each contracting party is entitled to terminate this Agreement, upon notice being delivered to the other party, provided that any of the hereinafter listed conditions apply:</p> <p>a/ Any of the contracting parties acts contrary to some of the provisions hereof and does not remedy the discrepancies within thirty (30) days after obtaining a written request to do so.</p> <p>b/ Any of the contracting parties carries out a settlement with its creditors, appoints an administrator or receiver or files a petition for bankruptcy.</p> <p>c/ Any of the contracting parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field concerned.</p> <p>d/ The risk for the subjects of assessment increases significantly.</p> <p>e/ The authorisation, permit, consent or exception concerned are revoked or suspended or expire without prolongation.</p> <p>3. In any other case, this Agreement may be terminated by means of agreement between the two contracting parties. The CRO may terminate this Contract by means of notice without stating reason, with the period of notice being thirty (30) days from the day following the day of delivery of the notice to the other contracting party as long as the health and safety of the subjects of assessment is protected. The CRO may terminate this</p>	<p>XVI. Dokončení studie</p> <p>1. Studie se považuje za dokončenou, jakmile je příslušnému orgánu předloženo oznámení o jejím ukončení.</p> <p>2. Každá smluvní strana je oprávněna tuto smlouvu vypovědět po doručení oznámení druhé straně za předpokladu, že platí některá z níže uvedených podmínek:</p> <p>a/ Kterákoliv ze smluvních stran jedná v rozporu s některými ustanoveními této smlouvy a neodstraní nesrovnalosti do třiceti (30) dnů po obdržení písemné žádosti o odstranění.</p> <p>b/ Kterákoliv ze smluvních stran uzavře dohodu se svými věřiteli, jmenuje správce nebo příjemce, či podá návrh na konkurz.</p> <p>c/ Kterákoliv ze smluvních stran přestává být oprávněna vykonávat své činnosti v dané oblasti.</p> <p>d/ Riziko pro subjekty hodnocení se významně zvyšuje.</p> <p>e/ Dotčená oprávnění, povolení, souhlasy nebo výjimky jsou zrušeny nebo pozastaveny nebo vyprší bez prodloužení.</p> <p>3. Ve všech ostatních případech může být tato smlouva ukončena dohodou mezi oběma smluvními stranami. CRO může tuto smlouvu vypovědět prostřednictvím oznámení bez udání důvodu, přičemž výpovědní lhůta je třicet (30) dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně, pokud jsou chráněny zdraví a bezpečnost subjektů hodnocení. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností v případě, že zadavatel</p>

<p>Contract by means of immediate notice in case the SPONSOR terminates the Study.</p> <p>4. In the event of expiration or termination of this Agreement, the Institution and Principal Investigator shall be obligated to the following:</p> <p>a/ immediately discontinue enrolment of the subjects of assessment for the Study and, to the degree possible from the medical point of view, discontinue prescribing the Study Drug and conducting the procedures regarding the Study as regards to the subjects of assessment;</p> <p>b/ immediately provide the SPONSOR with all the materials and documents regarding conduct of the Study, results, data and information obtained during conduct of the Study to the day of termination of this Agreement, and placed in the premises of the Institution for the purpose of transferring to SPONSOR;</p> <p>5. Institution cannot assign or sub-contract the performance of its obligations under this Agreement without the prior written consent of the CRO. If the Institution does sub-contract the Institution shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own. The CRO may hand over this Agreement to an affiliated company or to the SPONSOR. CRO is obliged to inform the Institution and principal Investigator about such hand over without delay.</p> <p>6. Clauses under this Agreement which relate to confidentiality, IP rights, applicable laws and jurisdiction and such other terms which by their nature a meant to survive shall not be affected by the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Studii ukončí.</p> <p>4. V případě vypršení nebo ukončení této smlouvy jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni:</p> <p>a/ okamžitě přerušit nábor subjektů hodnocení pro Studii a (z lékařského hlediska v možné míře) přerušit předepisování studijního léčiva a provádění postupů týkajících se Studie, které se dotýkají subjektů hodnocení;</p> <p>b/ bezodkladně poskytnout zadavateli veškeré materiály a dokumenty týkající se provádění Studie, výsledky, data a informace získané při provádění Studie ke dni ukončení této smlouvy, které jsou umístěny v prostorách zdravotnického zařízení za účelem převedení na zadavatele;</p> <p>5. Zdravotnické zařízení nemůže bez předchozího písemného souhlasu CRO udělovat ani subdodávat plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení uzavře subdodavatelskou smlouvu, bude odpovědná za jednání a opomenutí svých subdodavatelů, jako by byla její vlastní. CRO může tuto smlouvu postoupit na přidruženou společnost nebo zadavatele. CRO je povinna o takovém postoupení bez odkladu informovat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího.</p> <p>6. Ustanovení této smlouvy, která se týkají důvěrnosti, práv duševního vlastnictví, platných zákonů a jurisdikce, a dalších podobných podmínek, které ze své podstaty smluvně přetrvávají, nejsou ukončením smlouvy ani uplynutím doby jejího trvání dotčena.</p>
<p>XVII. Closing provisions</p> <p>1. The legal relations not specifically addressed hereby shall be subject to the legislation of the Czech Republic.</p> <p>2. This Agreement is made out in three counterparts, each one intended for each party,</p>	<p>XVII. Závěrečná ustanovení</p> <p>1. Právní vztahy, které nejsou výslovně určeny touto smlouvou, podléhají právním předpisům České republiky.</p> <p>2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, pro každou smluvní stranu jeden, z</p>

<p>each one considered as original. This Agreement is made out in English and Czech language. In case of any discrepancies, the Czech version shall prevail. If the qualified electronic signature is acceptable within valid legal regulations and all parties agree to use it, all parties accept and confirm qualified electronic signature as legally binding equivalent of handwritten signature.</p> <p>3. This Agreement shall be interpreted and governed by the legislation of Czech Republic.</p> <p>4. The Agreement may be amended or modified in writing based on the written agreement of all contracting parties.</p> <p>5. Nothing shall be construed as creating a partnership, contract of employment or relationship of principal and agent between the Parties.</p> <p>6. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in delay with its obligations hereunder if such delay is the result of war, hostile action, revolution, civil commotion, government precautions, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Party in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance (“a Delay”) and where they cease to do so. In the event of a Delay lasting for 12 weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.</p>	<p>nichž každý je považován za originál. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě nesrovnalostí je rozhodující česká verze. Pokud je podle platných právních předpisů a nařízení přípustný kvalifikovaný elektronický podpis a všechny smluvní strany budou s jeho použitím souhlasit, smluvní strany tímto přijímají a potvrzují kvalifikovaný elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu.</p> <p>3. Tato smlouva se vykládá a řídí právními předpisy České republiky.</p> <p>4. Smlouva může být změněna nebo upravena písemně na základě písemného souhlasu všech smluvních stran.</p> <p>5. Nic se nesmí vykládat tak, že mezi smluvními stranami vytváří partnerství, pracovní smlouvu nebo vztah typu zastupovaná strana a zprostředkovatel.</p> <p>6. Žádná smluvní strana nenese odpovědnost vůči druhé smluvní straně, ani nenese odpovědnost za prodlení s plněním svých závazků podle této smlouvy, pokud je takovéto prodlení důsledkem války, nepřátelských akcí, revoluce, občanských nepokojů, vládních opatření, stávků, epidemie, nehody, požáru, větru, záplavy nebo jakékoliv vyšší moci nebo jiné příčiny mimo rozumnou kontrolu dotčené strany. Strana dotčená těmito okolnostmi písemně neprodleně oznámí druhé straně, kdy tyto okolnosti způsobí zpoždění nebo selhání výkonu („zpoždění“) a kde přestanou tak činit. V případě zpoždění trvajících déle než 12 týdnů bude mít strana, která není postižena, právo tuto smlouvu okamžitě vypovědět písemným oznámením druhé smluvní straně.</p>
<p>In witness of their consent to the wording hereof, the contracting Parties append their respective signatures hereto.</p>	<p>Na základě svého souhlasu se zněním této smlouvy strany připojují svůj podpis.</p>

**Sponsor represented by CRO/
Zadavatel zastoupen CRO
CRO/ CRO**

Investigator / Zkoušející

Signature/Podpis

Signature/Podpis

Printed Name/Název (hůlkovým písmem)

Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA
Printed Name/Název (hůlkovým písmem)

Title/Titul

Title/Titul

Date/Datum

Date/Datum

Institution / Zdravotnické zařízení

Signature/Podpis

MUDr. Jan Votava, MBA
Printed Name/Název (hůlkovým písmem)

Director/ ředitel _____
Title/Titul

Date/Datum

<p align="center">Attachment 1 Payment terms and Budget intended for Institution</p>	<p align="center">Příloha 1 Platební podmínky a rozpočet zdravotnického zařízení</p>
<p>INSTITUTION: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</p> <p>Payment will be prorated as follows:</p> <p>Per Completed Subject Grant Amount: The maximum amount of [REDACTED] will be paid to the Institution per completed subject (who completes all the Study procedures).</p> <p>Payment of this remuneration will only be made for eligible subjects who meet all of the applicable inclusion and none of the exclusion criteria of the Protocol, under the condition that the Study is conducted in accordance with the Protocol and all other relevant documents, the Study documentation is complete and evaluable, can be verified from the subject medical files and is submitted to SPONSOR/CRO at the stipulated points in time.</p> <p>Payments will be prorated based on number of patients and visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed.</p> <p>Prorated Amounts for Subjects Discontinued Prior to Study Completion, in compliance with the patient visits according to the Study protocol shall be paid with regards to the Study Budget attached hereto.</p> <p>If the subject is discontinued between visits and does not complete each of the Study visits, the Institution will only be paid for visits that the subject completed.</p> <p>Should any violation of the inclusion/exclusion criteria according to the Protocol be detected, no payment shall be made by SPONSOR.</p> <p>Payments under this Agreement will be made on three months basis within 45 (forty-five)</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘIZENÍ: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</p> <p>Platba bude rozdělena následovně:</p> <p>Výše platby za ukončený subjekt: zdravotnickému zařízení bude vyplacena částka maximální výše [REDACTED] za ukončený subjekt (který dokončí všechny procedury Studie).</p> <p>Tato úhrada bude provedena pouze za způsobilé subjekty, které splní veškeré požadavky Studie a nenaplní dle prokotolu žádná kritéria pro vyloučení, a to za podmínky, že Studie proběhne v souladu s protokolem a všemi dalšími relevantními dokumenty, že dokumentace Studie bude ucelená, vhodná k vyhodnocení, bude možné ji ověřit v lékařských záznamech subjektu a bude poskytnuta zadavateli/CRO ve stanovených termínech.</p> <p>Platby budou vypočítány podle počtu pacientů a uskutečněných návštěv a budou se zakládat na vyplněném CRF.</p> <p>Poměrné částky pro subjekty, které přerušily účast ve Studii před dokončením Studie, v souladu s plánem návštěv dle protokolu budou proplaceny dle příloženého rozpočtu Studie.</p> <p>Pokud subjekt návštěvy přeruší a nevykoná všechny návštěvy Studií předepsané, obdrží zdravotnické zařízení pouze platby za návštěvy, které subjekt uskutečnil.</p> <p>Pokud se zjistí jakékoliv porušení kritérií pro zařazení/vyřazení ze Studie podle protokolu, zadavatel žádnou úhradu neprovede.</p> <p>Platby podle této smlouvy budou prováděny za</p>

days after receipt of a valid invoice. All the payments will be done in EUR. The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee in accordance with valid legal regulations. The related VAT (Value Added Tax) is not included in the above amounts. Payment will be processed based on invoice issued by Institution on the rebound of each finished three months period per schedule based on visits performed, created by Sponsor/CRO and approved by principal Investigator. Schedule will be send by Sponsor/CRO to the email address klinicehodnoceni@fnkv. The VAT will be added to the payment per local legislation.

Invoicing address:

Comac Medical Ltd.

131, Odrin St., apt.22, 1303 Sofia, Bulgaria

Email address for invoicing:

reporting@comac-medical.com

Unless expressly agreed otherwise in writing, total payment per completed subject who has fulfilled all the requirements of the Protocol and all the visits has been carried out will not exceed the amount of [REDACTED] ([REDACTED]), tax payments not included.

The total for all amounts hereto represents the entire compensation under the Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated, performance of all assessments required, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes, etc.

The Institute is aware and agrees that Sponsor/CRO will execute separate agreement with Principal Investigator, where the remuneration for principal Investigator and Study personnel is estimated.

The Institution has been made aware that this is a multicentre Study and therefore a competitive recruitment situation shall apply. Should the total number of subjects enrolled in

každé tři měsíce. Všechny platby budou provedeny do 45 (čtyřicetipět) dnů od obdržení platné faktury. Přijatou platbu je povinen danit příjemce odměny dle platných právních předpisů. Všechny platby budou provedeny v EUR. Výše uvedené částky nezahrnují DPH.

Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením zpětně za každé skončené tři měsíce dle kalkulace podle uskutečněných návštěv, vytvořené zadavatelem/ CRO a odsouhlasené hlavním zkoušejícím. Kalkulace bude zadavatelem/ CRO zaslána na e-mailovou adresu klinicehodnoceni@fnkv.cz. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši.

Fakturační adresa:

Comac Medical Ltd.

131, Odrin St., apt.22, 1303 Sofia, Bulgaria

Email pro zasílání faktur:

reporting@comac-medical.com

Pokud se strany výslovně písemně nedohodnou jinak, celková částka za subjekt, který splnil veškeré požadavky protokolu a vykonal všechny návštěvy, nepřesáhne [REDACTED] ([REDACTED]), bez DPH.

Celkový součet všech částek představuje celou úhradu podle této smlouvy a zahrnuje bez omezení, veškerou očekávanou práci a péči, provedení všech požadovaných vyšetření, užití zařízení a vybavení, náklady na administrativu, režijní náklady, náklady třetích stran, daně atd.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že zadavatel/CRO uzavře s hlavním zkoušejícím samostatnou dohodu, ve které bude upravena odměna hlavního zkoušejícího a studijního personálu.

Zdravotnické zařízení bylo informováno, že se jedná o multicentrickou studii a tedy je uplatňován kompetitivní nábor. Jestliže bude splněn celkový počet subjektů zařazených do Studie před koncem fáze zářazování, jak je uvedeno v této smlouvě, CRO má jménem

<p><i>the Study be met prior to the end of the recruitment phase specified in this Agreement, CRO shall have the right to terminate further recruitment.</i></p> <p>The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this Agreement is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p><i>zadavatele právo ukončit další nábor</i></p> <p>Strany se tímto dohodly, že kompenzace dle této smlouvy odpovídá spravedlivé tržní hodnotě poskytnutých služeb a že žádná část vyplacené odměny podle této smlouvy nepředstavuje nepovolenou platbu za doporučení nebo protěžování obchodu nebo objednávání položek nebo služeb, ani že platby nevyvolávají dojem nezákonného protěžování obchodu.</p>
---	--

STUDY BUDGET for Institution/ROZPOČET zdravotnické zařízení

