

CLINICAL REGISTRY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM REGISTRU
Sponsor: Anthos Therapeutics, Inc. at 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 01242 ("SPONSOR")	Zadavatel: Anthos Therapeutics, Inc. na adrese 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 01242 („ZADAVATEL“)
Protocol: [REDACTED] ("Protocol")	Protokol: [REDACTED] („Protokol“)
–“A Global Prospective Observational Study of Real-World Management of Patients with Atrial Fibrillation at High Risk of Stroke” (“Registry”)	–"Globální prospektivní observační studie reálné léčby pacientů s fibrilací síní s vysokým rizikem cévní mozkové příhody" ("Registr")
This Clinical Registry Agreement (the “Agreement”) is effective as of the last signature and effective from the date of publication in the Register of Contracts (Insert (the “Effective Date”) is between	Tato Smlouva o klinickém registru (dále jen "Smlouva“) je platná od posledního podpisu a účinná ode dne uveřejnění v Registru smluv (vložte (dále jen "Datum účinnosti“) mezi
CYTE Ltd, a contract research organization with principal place of business at Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, London, SW3 6LR, United Kingdom on behalf of SPONSOR,	společností CYTE Ltd, smluvní výzkumnou organizací se sídlem společnosti na adrese Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, Londýn, SW3 6LR, Spojené království, jménem ZADAVATELE,
and	a
Motol University Hospital (“Institution”), with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by [REDACTED], in full power of attorney	Fakultní nemocnice v Motole, (dále jen "Instituce“), se sídlem společnosti na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupena [REDACTED], v plné moci
In this Agreement, Institution may sometimes be referred to individually or, at other times, referred to collectively as “the Site”.	V této Smlouvě může být Instituce někdy uváděna jednotlivě nebo jindy souhrnně jako "Pracoviště“.
“Party” means CRO, Institution equally, and “Parties” shall mean all of them.	„Smluvní stranou“ se rozumí CRO, Instituce a „Smluvními stranami“ se rozumí všechny tyto subjekty.
The Parties agree to the publication of the contract by the Institution in order to fulfill the obligations imposed on him by valid and effective legislation, in particular by 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 of the Republic. The contract will not disclose personal data of individuals that are not publicly available in the public register, confidential information according to this contract, and trade secrets agreed by the Parties in accordance with the provisions of § 504 of the Civil Code as follows:	Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto:

<p>(recommendation: study protocol and design, detailed budget, number of evaluation subjects and their remuneration, duration of the study, detailed information about the sponsor's insurance.) In order to publish this contract in the sense of this paragraph, the sponsor / CRO will provide to the Institution with a revised version of the contract in a machine-readable format. All information will be sent to the email:  ████████████████████</p>	<p>(doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.) Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. Veškeré informace budou zasílány na email:  ████████████████████</p>
<p><b>BACKGROUND</b></p>	<p><b>PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY</b></p>
<p>1 SPONSOR is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on the development and commercialization of innovative therapies to advance care for people living with cardiovascular and metabolic (CVM) diseases. The SPONSOR's lead compound in development is abelacimab, an investigational monoclonal antibody that suppresses the novel antithrombotic target Factor XI through dual activity against both Factor XI and its activated form, Factor XIa. Abelacimab is being developed for the prevention of thrombosis in patients with Atrial Fibrillation and Cancer-Associated Thrombosis.</p>	<p>1 ZADAVATEL je biofarmaceutická společnost v klinické fázi vývoje, která se zaměřuje na vývoj a komercializaci inovativních terapií pro zlepšení péče o lidi s kardiovaskulárními a metabolickými (CVM) onemocněními. Hlavní vyvíjenou látkou ZADAVATELE je abelacimab, zkoumaná monoklonální protilátka, která potlačuje nový antitrombotický cílový faktor XI prostřednictvím duální aktivity proti faktoru XI a jeho aktivované formě, faktoru XIa. Abelacimab je vyvíjen pro prevenci trombózy u pacientů s fibrilací síní a trombózou spojenou s nádorovým onemocněním.</p>
<p>2 By separate agreement, the SPONSOR has engaged CYTE Ltd ("CYTE Ltd"), to act as agent of SPONSOR to arrange and administer a multi-centre observational Disease Registry to determine in real-life practice the behaviour of patients with Atrial Fibrillation and at high risk for thrombosis, and has entered into an agreement with the SPONSOR concerning the management, funding and administration of Registry;</p>	<p>2 ZADAVATEL na základě samostatné smlouvy pověřil společnost CYTE Ltd (dále jen "CYTE Ltd"), aby jako zástupce ZADAVATELE zajistila a spravovala multicentrický observační registr nemocí s cílem určit v praxi chování pacientů s fibrilací síní a vysokým rizikem trombózy, a uzavřela se ZADAVATELEM smlouvu o řízení, financování a správě registru;</p>
<p>The Parties intend to participate in the Registry by rendering their services and agree to the following:</p>	<p>Strany mají v úmyslu podílet se na činnosti registru poskytováním svých služeb a souhlasí s následujícím:</p>
<p>Section 1. Conduct of the Registry</p>	<p>Oddíl 1. Vedení registru</p>
<p>1. Protocol</p>	<p>1. Protokol</p>
<p>1.1 The nature and scope of the Registry are described in the Protocol. The Protocol, including any amendments, constitutes an integral part of this Agreement. In case of any</p>	<p>1.1 Povaha a rozsah registru jsou popsány v protokolu. Protokol, včetně případných změn, tvoří nedílnou součást této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a</p>

inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall prevail.	Protokolem, mají přednost ustanovení této Smlouvy.
1.2 Obligations of Institution. Institution will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. The Institution will inform CYTE Ltd about all changes of personnel, facilities and methods at the Institution that may affect the Registry.	1.2 Povinnosti instituce. Instituce zajistí, aby byli Výzkumní pracovníci informováni o všech podmínkách této Smlouvy vztahujících se na činnosti, které vykonávají, a aby souhlasili s jejich dodržováním. Instituce bude informovat společnost CYTE Ltd o všech změnách personálu, zařízení a metod v Instituci, které mohou mít vliv na Registr.
1.3 No Substitution. Institution may not reassign the conduct of the Registry to a different Principal Investigator without prior written authorization from SPONSOR. In the event Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution or Principal Investigator will inform CYTE Ltd in writing within 3 days. The Institution shall endeavour to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is acceptable to CYTE Ltd and SPONSOR. In the event SPONSOR does not approve a replacement Principal Investigator, SPONSOR or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.	1.3 Výměna. Instituce nesmí bez předchozího písemného povolení ZADAVATELE přenést vedení registru na jiného Hlavního zkoušejícího. V případě, že Hlavní zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, bude Instituce nebo Hlavní zkoušející písemně informovat společnost CYTE Ltd do 3 dnů. Instituce se vynasnaží neprodleně jmenovat náhradního Hlavního zkoušejícího, který je vhodným pro společnost CYTE Ltd a ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL nového Hlavního zkoušejícího neschválí, může ZADAVATEL nebo CRO tuto Smlouvu ukončit v souladu s níže uvedenými podmínkami ukončení smlouvy.
2. Ethics Committee / Notifications	2. Schválení Etickou komisí/ Oznámení
CYTE Ltd shall make any submissions or notifications to the regulatory authorities, where necessary, in accordance with local laws.	Společnost CYTE Ltd musí v případě potřeby předkládat regulačním orgánům veškerá podání nebo oznámení v souladu s místními zákony.
The Site shall provide any reports/updates required by the EC and shall provide CYTE Ltd with copies of all documents.	Pracoviště poskytne veškeré zprávy/aktualizace požadované EK a poskytne společnosti CYTE Ltd kopie všech dokumentů.
3. Debarment	3. Zbavení oprávnění k výkonu činnosti
Institution hereby represent and warrant that neither has been subject to debarment proceedings, indicted, convicted, or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred.	Instituce tímto prohlašuje a zaručuje, že nebyla obviněna, odsouzena nebo jinak zapojena do jednání, za které může být osoba zbavena oprávnění k výkonu činnosti.
4. Patient Information and Informed Consent	4. Informace pro pacienta a informovaný souhlas
Prior to the patient's enrolment into the Registry, the Principal Investigator, or their authorised delegate, shall obtain their written, dated and signed informed consent to	Před zápisem pacienta do Registru musí Hlavní zkoušející nebo jím pověřený zástupce získat pacientův písemný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas s účastí, jakož i souhlas s

participate, as well as consent for the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the patient's health and personal data to CYTE Ltd, its affiliates, SPONSOR, the competent health authorities and other institutions as legally required and in accordance with the standards specified.	důvěrným zveřejněním, zpracováním a předáním nezbytné dokumentace o zdraví a osobních údajích pacienta společnosti CYTE Ltd, jejím přidruženým společnostem, ZADAVATELI, příslušným zdravotnickým orgánům a jiným institucím, jak to vyžaduje zákon a v souladu se stanovenými standardy.
5. Registry Recruitment	5. Nábor do Registru
This is a prospective and partially retrospective multi-centre registry of male and female subjects with AF at elevated risk of stroke. The collected real-world data will be used to inform future studies of patients with AF at elevated risk of stroke who are not treated with appropriate oral anticoagulant therapy.	Jedná se o prospektivní a částečně retrospektivní multicentrický registr mužů a žen s FS se zvýšeným rizikem cévní mozkové příhody. Shromážděné reálné údaje budou použity pro budoucí studie pacientů s FS se zvýšeným rizikem cévní mozkové příhody, kteří nejsou léčeni vhodnou perorální antikoagulační léčbou.
The registry will enrol up to 10,000 patients; the patients progress over the 2 years follow up will be recorded. It is expected that 30 patients will be included in the registry during the recruitment period, which is 9 months from the date of this contract.	Do registru bude zařazeno až 10 000 pacientů; u nichž bude zaznamenáván vývoj v průběhu dvouletého sledování. Očekává se zařazení 30 pacientů do registru po dobu náboru, která činí 9 měsíců ode dne uzavření této smlouvy.
Should the total number of patients enrolled in the Study be met prior to the end of the recruitment phase specified herein, CYTE Ltd on the SPONSOR's behalf, shall terminate further enrolment and no payment shall be made for additional patients enrolled without prior approval.	Pokud bude splněn celkový počet pacientů zařazených do studie před koncem fáze náboru uvedené v této smlouvě, společnost CYTE Ltd jménem ZADAVATELE ukončí další nábor a za další pacienty zařazené bez předchozího souhlasu nebude provedena platba.
6. Registry Documents and Supplies	6. Registrační dokumenty a potřeby
CYTE Ltd shall ensure appropriate and timely supply of the documents necessary for the performance of the Registry. The Site hereby warrants that it shall retain all necessary records and documents about the Registry as required by the Protocol.	Společnost CYTE Ltd zajistí řádné a včasné dodání dokumentů nezbytných pro výkon činnosti Registru. Pracoviště tímto zaručuje, že bude uchovávat veškeré potřebné záznamy a dokumenty o Registru, jak to vyžaduje Protokol.
7. Monitoring	7. Monitorování
The Parties agree to frequent or random monitoring visits (remote or on-site) of the Institution by a monitor (CRA) appointed by CYTE Ltd or SPONSOR. The monitor shall conduct monitoring visits during the Registry to discuss the progress of the Registry with the Principal Investigator and other Research Staff who will allow direct inspection of all Registry	Strany souhlasí s častými nebo namátkovými monitoračními návštěvami (na dálku nebo na místě) Instituce ze strany monitora (CRA) jmenovaného společností CYTE Ltd nebo ZADAVATELEM. Monitorovací orgán provádí během registru monitorační návštěvy s cílem projednat vývoj Registru s Hlavním zkoušejícím a dalšími výzkumnými pracovníky, kteří

related records, including patient medical records requested by the monitor. The Site shall remain responsible for the accurate and complete data entry in the eCRFs.	umožní přímou kontrolu všech záznamů souvisejících s Registrem, včetně lékařských záznamů pacientů, o něž monitor požádá. Pracoviště zůstává odpovědné za přesné a úplné vložení údajů do eCRF.
8. Audit and Regulatory Inspection	8. Audit a Regulační kontrola
Audits or inspections may be performed during or after completion of the Registry, by CYTE Ltd, SPONSOR or a regulatory authority (RA). In the event that CYTE Ltd or SPONSOR requests to perform such an audit, must be requested at least 3 working days in advance the Site shall allow access to the facilities, make documents available and if necessary provide further information as requested. Should a regulatory authority request or carry out an inspection of the Site's facilities, the Site shall immediately notify CYTE Ltd by telephone or/and email and allow CYTE Ltd and/or the SPONSOR to be present. The Site shall provide to CYTE Ltd and/or the SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Site receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.	Audity nebo kontroly mohou být prováděny v průběhu nebo po dokončení Registru společností CYTE Ltd, ZADAVATELEM nebo regulačním orgánem (RA). V případě, že společnost CYTE Ltd nebo ZADAVATEL požádají o provedení takového auditu, je třeba požádat alespoň 3 pracovní dny předem, musí Pracoviště umožnit přístup do zařízení, zpřístupnit dokumenty a v případě potřeby poskytnout další požadované informace. Pokud regulační orgán požádá o inspekci zařízení Pracoviště nebo ji provede, Pracoviště neprodleně telefonicky a/nebo e-mailem informují společnost CYTE Ltd a umožní přítomnost společnosti CYTE Ltd nebo ZADAVATELE. Pracoviště poskytne společnosti CYTE Ltd a/nebo ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Pracoviště obdrží, získá nebo vytvoří na základě takové inspekce.
9. Access. Upon reasonable request, SPONSOR, authorized representatives of SPONSOR, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Registry, during regular business hours: (i) examine all CRFs and other Registry records (including Registry Subject records and medical charts, Registry Subject ICF documents, (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Registry or the IRB; and (iii) observe the conduct of the Registry.	9. Přístup. Na základě odůvodněné žádosti mohou ZADAVATEL, pověření zástupci ZADAVATELE a/nebo pověření zástupci RA v průběhu a po ukončení Registru, během běžné pracovní doby: (i) prohlížet všechny CRF a další záznamy Registru (včetně záznamů a zdravotních karet subjektů registru, dokumentů ICF subjektu registru, (ii) prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti související s registrem nebo IRB; a (iii) dozorovat činnost registru.
10 Notice. Institution shall: (i) inform CYTE Ltd as soon as practicable of any request by the RA or other persons to inspect or contact the Institution with regard to the Registry; (ii) provide SPONSOR and CYTE Ltd with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide SPONSOR and CYTE Ltd the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable	10 Upozornění. Instituce musí: (i) co nejdříve informovat společnost CYTE Ltd o jakékoli žádosti orgánu příslušného k řešení nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování instituce, v souvislosti s Registrem; (ii) poskytnout ZADAVATELI a společnosti CYTE Ltd kopii jakékoli komunikace zaslané těmito osobami; a (iii) poskytnout ZADAVATELI a společnosti CYTE Ltd možnost účastnit se jakýchkoli navrhovaných nebo skutečných

efforts to ensure that SPONSOR may be present or represented during any such visit.	odpovědí nebo Instituce na takovou komunikaci a vyvinout přiměřené úsilí k zajištění toho, aby ZADAVATEL mohl být přítomen nebo zastoupen během jakékoli takové návštěvy.
10.1 Cooperation. Institution will ensure the full cooperation of the Research Staff and Ethics Committee of University Hospital Motol with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data.	10.1 Spolupráce. Instituce zajistí plnou spolupráci výzkumných pracovníků a případně etické komise FN v Motole při každé takové inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a údajům.
11. Confidentiality	11. Důvěrnost
11.1 Confidential Information. Except as provided elsewhere in this Section 11, Site and Research Staff, shall treat all information and materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, SPONSOR or CYTE Ltd as confidential information belonging to SPONSOR ("Confidential Information"). Confidential Information means any and all non-public scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Site or Research Staff during the term of this Agreement, by or on behalf of CYTE Ltd or SPONSOR or its affiliates, including, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol and all information relating thereto, the financial terms of this Agreement, all approvals and correspondence with or from the IRB or EC or other entities with oversight responsibilities for the Registry, including ethics committees or data safety monitoring committees, all Registry correspondence, all CRFs, all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Registry Data, prior clinical data and formulation information; and SPONSOR Technology and REGISTRY Inventions (both hereinafter defined).	11.1 Důvěrné informace. S výjimkou případů uvedených v jiných částech tohoto oddílu 11, musí Zaměstnanci pracoviště a Výzkumní pracovníci zacházet se všemi informacemi a materiály, které jim byly sděleny nebo poskytnuty ZADAVATELEM nebo společností CYTE Ltd nebo jejich jménem, jako s důvěrnými informacemi patřícími ZADAVATELI ("Důvěrné informace"). Důvěrnými informacemi se rozumějí veškeré neveřejné vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční informace v jakékoli formě (písemné, ústní, elektronické nebo vizuální), které jsou dodány nebo jinak sděleny Pracovišti nebo Výzkumným pracovníkům během trvání této Smlouvy společností CYTE Ltd nebo jejím ZADAVATELEM či jeho přidruženými společnostmi, mimo jiné včetně žádostí o patenty, technologií, obchodních plánů, protokolu a všech souvisejících informací, finančních podmínek této Smlouvy, veškerých schválení a korespondence s IRB nebo EK nebo s jinými subjekty s odpovědností za dohled nad Registrem, včetně etických komisí nebo komisí monitorujících bezpečnost údajů, veškeré korespondence v registru, všech CRF, veškerých patentovaných biologických, chemických nebo jiných materiálů; aplikací, vzorců, výrobních procesů, základních vědeckých údajů, údajů z Registru, předchozích klinických údajů a informací o složení; a technologie a vynálezů ZADAVATELE či REGISTRU (obojí definováno níže).
11.2 Nondisclosure and Nonuse. During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination or expiration	11.2 Nezveřejňování a nepoužívání. Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo vypršení platnosti této

<p>of this Agreement, Site agree and will ensure that the Research Staff agree to maintain in strict confidence all of the Confidential Information of SPONSOR and not to use any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of SPONSOR, and may be disclosed to third parties by Site only on a need-to-know basis as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Site agrees that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this Section 9.</p>	<p>Smlouvy, Pracoviště souhlasí s tím, aby Výzkumní pracovníci souhlasili s přísným zachováním důvěrnosti všech důvěrných informací ZADAVATELE a s tím, že nepoužijí žádné důvěrné informace, s výjimkou případů výslovně povolených touto Smlouvou. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a vlastnickým majetkem ZADAVATELE a mohou být zpřístupněny třetím stranám pouze v případě potřeby znát tuto informaci, pokud je to nezbytné pro účely výslovně povolené v této Smlouvě. Pracoviště souhlasí s tím, že jakákoli třetí strana, které jsou zpřístupněny důvěrné informace, bude vázána povinnostmi mlčenlivosti a zákazu zneužití, které jsou přinejmenším stejně restriktivní jako povinnosti obsažené v tomto oddíle 9.</p>
<p>11.3 Exceptions. The confidentiality and nonuse obligations of this Section 9 shall not apply to information that Site can demonstrate by competent proof:</p>	<p>11.3 Výjimky. Povinnost mlčenlivosti a nepoužití informací podle tohoto oddílu 9 se nevztahuje na informace, které může Pracoviště prokázat příslušným důkazem:</p>
<p>11.3.1 is already in the possession of Site at the time of disclosure other than as a result of Site's breach of any legal obligation;</p>	<p>11.3.1 jsou již v době zveřejnění ve vlastnictví Pracoviště, a to jinak než v důsledku porušení zákonné povinnosti ze strany Pracoviště;</p>
<p>11.3.2 is or later becomes part of the public domain through no fault of Site in breach of this Agreement;</p>	<p>11.3.2 je nebo se později stane součástí veřejné domény bez zavinění Pracoviště v rozporu s touto Smlouvou;</p>
<p>11.3.3 becomes known to Site on a non-confidential basis through disclosure by sources other than SPONSOR or CYTE Ltd or its affiliates having the apparent legal right to disclose such Confidential Information;</p>	<p>11.3.3 se Pracoviště dozví na nedůvěrné bázi prostřednictvím zveřejnění jinými zdroji než ZADAVATELEM nebo společností CYTE Ltd nebo jejími přidruženými společnostmi, které mají zjevné zákonné právo tyto Důvěrné informace zveřejnit;</p>
<p>11.3.4 is independently developed by Site without reference to or reliance upon Confidential Information; or</p>	<p>11.3.4 je nezávisle vyvinutá Pracovištěm bez odkazu na Důvěrné informace nebo spoléhání se na Důvěrné informace; nebo</p>
<p>11.3.5 is the subject of a written permission to disclose by SPONSOR or CYTE Ltd.</p>	<p>11.3.5 je předmětem písemného povolení ke zveřejnění ZADAVATELEM nebo společností CYTE Ltd.</p>
<p>11.4 Permitted Disclosure. Notwithstanding the foregoing, Site disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Site gives</p>	<p>11.4 Povolené zveřejnění informací. Bez ohledu na výše uvedené může Pracoviště zpřístupnit Důvěrné informace třetím stranám v rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno platnými právními předpisy, příkazem soudu, vládní agentury nebo podobně, které mají příslušnou jurisdikci;</p>

SPONSOR/CYTE Ltd prior notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with SPONSOR to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this Section 11.4, Site may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.	pokud a pouze pokud Pracoviště předem oznámí společnosti ZADAVATELI/CYTE Ltd požadované zveřejnění a vynaloží přiměřené úsilí ke spolupráci se ZADAVATELEM, aby umožnily uplatnění jakýchkoli výjimek nebo výjimek, které mu mohou být k dispozici podle platných právních předpisů. Pokud jde o jakékoli zveřejnění povolené v souladu s tímto oddílem 11.4, může Pracoviště zveřejnit pouze to, co je přiměřeně nezbytné pro splnění příslušného požadavku na zveřejnění.
12. Patient Data	12. Údaje o pacientech
12.1 Protection and Retention of Patient Data	12.1 Ochrana a uchování údajů o pacientech
With respect to the patients' medical records, the Parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of the patients in accordance with applicable Law.	Pokud jde o lékařské záznamy pacientů, Strany se dohodly, že přijmou opatření k zachování důvěrnosti o totožnosti pacientů v souladu s platnými právními předpisy.
The Site is obliged to retain the documents facilitating identification of the patients included in the Registry so called Identification Subject List, and all other Registry related documentation disclosed by SPONSOR, for a period defined in the SPONSOR/CYTE Ltd instructions or the Protocol.	Pracoviště je povinno uchovávat dokumenty umožňující identifikaci pacientů zařazených do Registru tzv. Patient List a veškerou další dokumentaci související s Registrem, kterou vyhotovil ZADAVATEL, po dobu stanovenou v pokynech ZADAVATELE/CYTE Ltd nebo v Protokolu.
12.2 Personal Data Protection and Privacy	12.2 Ochrana osobních údajů a soukromí
The Parties recognise a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. CYTE Ltd shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Registry related personal data reported by Institution. Cyte Ltd is acting as a data processor solely on behalf of the SPONSOR with regard to Registry related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution in medical records with respect to the providing of health services. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution shall comply with the following provisions:	Smluvní strany uznávají společný cíl, kterým je zabezpečení všech osobních údajů a zachování důvěrnosti těchto informací a jejich ochrany před neoprávněným vyzrazením. Společnost CYTE Ltd je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v Registru, které Instituce nahlásí. Společnost Cyte Ltd jedná jako zpracovatel údajů výhradně jménem ZADAVATELE, pokud jde o osobní údaje související s Registrem. Instituce je i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných Institucí ve zdravotnické dokumentaci v souvislosti s poskytnutím zdravotních služeb. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení platných právních předpisů týkajících se důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti těchto osobních údajů. Kromě toho musí Instituce dodržovat následující ustanovení:



<p>12.2.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution shall provide an appropriate privacy notice to each Registry in line with GDPR Consent requirements. Each Registry Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution to provide SPONSOR, CYTE Ltd and other persons and entities designated by SPONSOR access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. The GDPR consent may be incorporated into the ICF or handled as a separate document. GPDR Consent expressed by the study participant can be incorporated to ICF or separated from the ICF. If GDPR consent is separated, Institution will only use the authorization that is approved by SPONSOR, EC and/or RA (if applicable). Institution will provide SPONSOR or CYTE Ltd an opportunity to review and approve the content of the GDPR Consent (including any revisions made during the course of the Registry) before it is used.</p>	<p>12.2.1 Oprávnění k používání a zveřejňování zdravotních informací. Instituce poskytne každému subjektu registru příslušné oznámení o ochraně osobních údajů souladu s požadavky GDPR. V souladu s platnými právními předpisy, které Instituci umožní poskytnout ZADAVATELI, společnosti CYTE Ltd a dalším osobám a subjektům určeným ZADAVATELEM přístup k vyplněným formulářům pro hlášení případů (dále jen „CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným protokolem. Souhlas GDPR, který vyjadřuje účastník studie může být začleněn do ICF nebo s ní může být nakládáno jako se samostatným dokumentem. Pokud je souhlas GDPR oddělen od ICF, bude Instituce používat pouze autorizaci schválenou ZADAVATELEM, etickou komisí a/nebo RA (je-li to relevantní). Instituce poskytne ZADAVATELI nebo společnosti CYTE Ltd možnost přezkoumat a schválit obsah souhlasu GDPR (včetně všech revizí provedených v průběhu Registru) před jeho použitím.</p>
<p>12.2.2 Use of Registry Subject Personal Data. Institution will use the personal data obtained from the Registry Subjects in connection with the Registry for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.</p>	<p>12.2.2 Použití osobních údajů subjektu registru. Instituce nebude používat osobní údaje získané od subjektů Registru v souvislosti s Registrem pro jiné účely, než jsou uvedeny v Protokolu, a bude tyto osobní údaje spravovat v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>12.2.3 Disclosure of Registry Subject Personal Data. Institution shall not disclose personal data to CYTE Ltd or the SPONSOR, the Institution shall avoid the disclosure of personal data in accordance with Applicable Law.</p>	<p>12.2.3 Zveřejnění osobních údajů subjektu registru. Instituce nesdělí osobní údaje společnosti CYTE Ltd ani ZADAVATELI, Instituce nezveřejní osobní údaje v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>12.2.4.1 the conduct of clinical Registry;</p>	<p>12.2.4.1 provádění klinického registru;</p>
<p>12.2.4.2 verification by government or regulatory agencies, the SPONSOR, CYTE Ltd and their agents and affiliates;</p>	<p>12.2.4.2 ověření vládními nebo regulačními orgány, ZADAVATELEM, společností CYTE Ltd a jejich zástupci a přidruženými společnostmi;</p>
<p>12.2.4.3 compliance with legal and regulatory requirements;</p>	<p>12.2.4.3 dodržování právních a regulačních požadavků;</p>
<p>12.2.4.4 publication on www.clinicalRegistrys.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p>	<p>12.2.4.4 zveřejnění na www.clinicalRegistrys.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p>
<p>12.2.4.5 compilation of performance metrics;</p>	<p>12.2.4.5 sestavení výkonnostních ukazatelů;</p>

12.2.4.6 storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical Registries; and	12.2.4.6 ukládání do databází s cílem usnadnit výběr zkoušejících pro budoucí klinické Registry a
12.2.4.7 anti-corruption compliance.	12.2.4.7 dodržování protikorupčních pravidel.
As required by the SPONSOR or CYTE Ltd, CYTE Ltd. shall give an appropriate privacy notice and obtain consent from the Research Staff and other employees for the processing of their personal data under Applicable Law.	V souladu s požadavkem ZADAVATELE nebo společnosti CYTE Ltd, CYTE Ltd vhodným způsobem informuje o ochraně osobních údajů a získá souhlas Výzkumných pracovníků a dalších zaměstnanců se zpracováním jejich osobních údajů podle platných právních předpisů.
12.2.5 Institution shall process personal data relating to SPONSOR's and CYTE Ltd employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution shall not transfer personal data identifying SPONSOR's and CYTE Ltd.'s employees/contractors to a third party without the prior written consent of SPONSOR or CYTE Ltd, as applicable.	12.2.5 Instituce bude zpracovávat osobní údaje týkající se zaměstnanců/smluvních partnerů ZADAVATELE a společnosti CYTE Ltd pouze v rozsahu a způsobem, který je nezbytný pro účely této Smlouvy. Instituce nesmí předávat osobní údaje identifikující zaměstnance/smluvní partnery ZADAVATELE a společnosti CYTE Ltd. třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo případně společnosti CYTE Ltd.
12.2.6 Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.	12.2.6 Každá strana se zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo protiprávnímu zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů od druhé strany.
12.3 Personal Data Breach. Institution shall notify CYTE Ltd, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. Where the SPONSOR, CYTE Ltd and Institution decide that notification is required by Applicable Law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to CYTE Ltd and SPONSOR for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.	12.3 Porušení ochrany osobních údajů. Instituce uvědomí společnost CYTE Ltd způsobem uvedeným ve Smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle Smlouvy. V průběhu oznamování poskytne Instituce podle možností dostatek informací k posouzení incidentu a k provedení požadovaného oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě vyžadované platnými právními předpisy. Pokud se ZADAVATEL, společnost CYTE Ltd a Instituce rozhodnou, že je podle platných právních předpisů vyžadováno oznámení, je Instituce odpovědná za poskytnutí takového oznámení, které bude před doručením subjektům údajů, vládním orgánům nebo jiným třetím stranám poskytnuto společnosti CYTE Ltd a ZADAVATELI ke kontrole a schválení.

13. Publications	13. Publikace
A Registry council comprising a National Coordinator representative from each country will provide a leadership forum and will participate in publications planning and execution in cooperation and coordination with the Global Study Steering Committee.	Registrační rada složená ze zástupců Národních koordinátorů z každé země poskytne vedoucí fórum a bude se podílet na plánování a provádění publikací ve spolupráci a koordinaci s Globálním Řídicím Výborem Studie.
14. Term and Termination of the Agreement	Doba trvání a ukončení Smlouvy
14.1 This Agreement shall remain in force and effect for the full duration of the Registry according to the Registry Protocol unless terminated prematurely.	14.1 Tato Smlouva zůstává v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání Registru v souladu s Protokolem o Registru, pokud není předčasně ukončena.. .
14.2 CYTE Ltd, acting as agent of SPONSOR, may terminate this Agreement for reasons including, but not limited to, any of the following occurrences:	14.2 Společnost CYTE Ltd, jednající jako zástupce ZADAVATELE, může tuto Smlouvu vypovědět, mimo jiné z následujících důvodů:
(a) Patient recruitment has not been completed within the scheduled period;	a) Nábor pacientů nebyl dokončen v plánovaném termínu;
14.3 Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Neither the expiration nor the termination of this Agreement, however effectuated shall cause the Parties to be released from their rights and obligations under any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination.	14.3 Ukončení této Smlouvy kteroukoli stranou nemá vliv na práva a povinnosti stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. Ukončení platnosti ani vypovězení této Smlouvy, ať už k němu dojde jakýmkoli způsobem, nezbavuje Strany jejich práv a povinností vyplývajících z jiných ustanovení této Smlouvy, která podle svého obsahu zůstávají v platnosti i po jejím vypovězení.
14.4. The institution is entitled to terminate this contract in the event of gross breach of CYTE Ltd's obligations during the course of the study. The notice period is 30 days from the date of the Institution's written statement.	14.4. Instituce je oprávněna vypovědět tuto smlouvu v případě hroboého porušení povinností CYTE Ltd v průběhu provádění studie. Výpovědní doba činí 30 dnů ode dne písemného prohlášení Instituce.
15. Payment Terms and Conditions	Platební podmínky a ustanovení
In consideration for the performance of the Registry, the Site shall be paid by CYTE Ltd as agent of SPONSOR, in accordance with the Payment Schedule set out in Appendix 1 attached hereto.	Za provedení Registru zaplatí CYTE Ltd jako zástupce ZADAVATELE Pracovišti v souladu s platebním plánem uvedeným v Příloze č. 1 této Smlouvy.
It shall be the responsibility of the Site to comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the patient matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Institution and its employees and/or collaborators.	Pracoviště je odpovědné za splnění všech povinností týkajících se daní a příspěvků na sociální zabezpečení, které se případně vztahují k pacientovi, který je předmětem této Smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se vztahují Instituci a její zaměstnance a/nebo spolupracovníky.

17. Intellectual Property	Duševní vlastnictví
<p>(a) Any inventions, know-how, improvements, discoveries, innovations, suggestions, ideas, work product, results, data and reports (whether or not patentable or otherwise protectable under intellectual property laws), made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff, alone or jointly with others and resulting from the performance of this Study or made using Study Information (collectively, with all associated intellectual property rights, "Inventions") shall be promptly disclosed to SPONSOR and shall become, be and remain the sole and exclusive property of SPONSOR. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to Inventions to SPONSOR, free and clear of all liens, claims or other encumbrances. All Inventions are, to the fullest extent possible, "works made for hire" for the benefit of SPONSOR. Upon SPONSOR's request, and at SPONSOR's reasonable cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as SPONSOR deems necessary or appropriate to perfect and enforce SPONSOR's exclusive ownership of Inventions and obtain patent or other proprietary protection in SPONSOR's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>(a) Veškeré vynálezy, know-how, vylepšení, objevy, inovace, návrhy, nápady, pracovní produkty, výsledky, údaje a zprávy (bez ohledu na to, zda jsou či nejsou patentovatelné nebo jinak chránitelné podle zákonů o duševním vlastnictví), které byly provedeny nebo vyvinuty Institucí, Zkoušejícím a/nebo Výzkumnými pracovníky, samostatně nebo společně s ostatními a které jsou výsledkem provádění této studie nebo byly provedeny s využitím informací o studii (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví, dále jen „Vynálezy“), musí být neprodleně sděleny ZADAVATELI a stanou se a zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. Instituce a Zkoušející tímto převádějí a zajistí, aby všichni výzkumní pracovníci převedli veškerá práva, vlastnická práva a podíly na vynálezech ZADAVATELI, a to bez jakýchkoli zástavních práv, nároků nebo jiných břemen. Všechny vynálezy jsou v maximální možné míře „díly vytvořenými na zakázku“ ve prospěch ZADAVATELE. Na žádost ZADAVATELE a na jeho přiměřené náklady Instituce a Zkoušející podniknou (a zajistí, aby Výzkumní pracovníci podnikli) takové kroky, které ZADAVATEL považuje za nezbytné nebo vhodné pro zdokonalení a prosazení výlučného vlastnictví Vynálezů ZADAVATELEM a získání patentové nebo jiné vlastnické ochrany jménem ZADAVATELE s ohledem na výše uvedené.</p>
<p>(b) Neither CYTE Ltd nor SPONSOR shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of SPONSOR.</p>	<p>(b) Společnost CYTE Ltd ani ZADAVATEL nepřevedou na Instituci nebo Zkoušejícího (nebo Výzkumné pracovníky) na základě této Smlouvy ani žádnými jinými prostředky žádná patentová práva, autorská práva nebo jiná vlastnická nebo majetková práva ZADAVATELE.</p>
18. Conflict of Interests	Střet zájmů
<p>The Site warrants that it, as well as all Research Staff, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to CYTE Ltd or SPONSOR under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Registry.</p>	<p>Pracoviště zaručuje, že v současné době, stejně jako všichni Výzkumní pracovníci, není v souladu s žádnou smlouvou nebo povinností, která by mohla být v rozporu s povinnostmi a závazky vůči společnosti CYTE Ltd nebo ZADAVATELI podle této Smlouvy, a dále se</p>

	zavazuje, že během trvání Registru žádný takový závazek nebo smlouvu nepřijme.
19. Relationship of Parties	19. Vztahy smluvních stran
The Site shall perform its services under this Agreement only as an independent contractor for SPONSOR, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.	Pracoviště bude vykonávat své služby podle této Smlouvy pouze jako nezávislý dodavatel ZADAVATELE a nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, nesmí být vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením.
The Registry is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. The Site shall not receive any benefits for their provision of services for the Registry other than the remuneration agreed.	Registr je prováděn nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupu dodávek u ZADAVATELE. Pracoviště neobdrží za poskytování služeb pro Registr žádné jiné výhody než sjednanou odměnu.
The Site shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR or CYTE Ltd. Any such consent shall not relieve the Site of its obligations hereunder.	Pracoviště si nesmí najmout žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo společnosti CYTE Ltd. Žádný takový souhlas nezbavuje Pracoviště jejich závazků podle této Smlouvy.
The Site understands and agrees that this Agreement is being entered into on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit that accordingly, SPONSOR is a third-party beneficiary hereto.	Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že tato smlouva je uzavírána jménem ZADAVATELE a v jeho prospěch a že ZADAVATEL je v souladu s tím oprávněnou třetí stranou této smlouvy.
20. Assignment	20. Postoupení
The Site may not assign its rights or obligations out of this Agreement to any third party without the prior written consent of CYTE Ltd or SPONSOR, which consent shall not be unreasonably withheld. SPONSOR shall have the right to assign its rights and obligations in this Agreement to any third party and shall provide notice of such assignment to Site.	Pracoviště nesmí postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti CYTE Ltd nebo ZADAVATELE, který nesmí být bezdůvodně odepřen. ZADAVATEL má právo postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na jakoukoli třetí stranu a je povinen o takovém postoupení informovat Pracoviště.
21. Publicity	21. Publicita
No Party to this Agreement shall use the name of any party hereto or CYTE Ltd name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such Party or SPONSOR, as appropriate.	Žádná strana této Smlouvy nesmí používat jméno kterékoli strany této smlouvy nebo jméno společnosti CYTE Ltd v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu takové strany, případně ZADAVATELE.
22. Communications	22. Komunikace

(1) The Parties undertake to notify each other of all events that influence the performance of this Agreement.	(1) Strany se zavazují vzájemně se informovat o všech událostech, které ovlivňují plnění této Smlouvy.
(2) Notifications and payments shall be made to the following addresses:	(2) Oznámení a platby se provádějí na tyto adresy:
To CYTE Ltd:	CYTE Ltd:
See Page 1	Viz strana 1
To SPONSOR:	ZADAVATELI:
See Page 1	Viz strana 1
To Institution:	Instituci:
See Page 1	Viz strana 1
23. Contractual	23. Smluvní
23.1 Entire Agreement	23.1 Úplná Smlouva
This Agreement (including the Protocol and any Appendices hereto) represents the entire understanding between the Parties with respect to the patient matter hereof. No amendment to this Agreement will be effective or binding unless it is in writing signed by all parties and refers to this Agreement.	Tato Smlouva (včetně Protokolu a veškerých jeho příloh) představuje úplné ujednání mezi Stranami, pokud jde o patientskou záležitost této Smlouvy. Žádný dodatek k této Smlouvě nebude účinný ani závazný, pokud nebude písemně podepsán všemi Stranami a nebude odkazovat na tuto Smlouvu.
23.2 Applicable Law, Place of Venue	23.2 Rozhodné právo, Soudní příslušnost
The Parties agree that this Agreement shall be governed by Law of the Czech Republic, without regard to the conflicts of law's provisions thereof.	Strany se dohodly, že tato Smlouva se bude řídit právem České republiky, bez ohledu na jeho ustanovení o kolizi právních norem.
The parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. In case a dispute is brought before a court of law, the general courts of the Czech Republic are exclusively responsible for hearing it in the place determined by Czech legal regulations, This Agreement is concluded in Czech and English language mutations. In case of discrepancies between the versions, the Czech version of the contract is decisive.	Strany budou usilovat o smírné urovnání jakéhokoli sporu, který má původ v této dohodě. V případě, že je spor předložen soudu, jsou k jeho projednání příslušné výhradně obecné soudy České republiky v místě určeném dle českých právních předpisů.  Tato smlouva je uzavřena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů mezi verzemi je rozhodující česká verze smlouvy.
23.3 Severability	23.3 Oddělitelnost
Should any of the provisions of this Agreement be declared entirely or in part invalid or unenforceable by the pertinent authorities according to the applicable laws, the remaining terms of this Agreement shall not be affected by such declaration. Such invalid provision shall be replaced by a valid provision	Pokud by některé z ustanovení této Smlouvy bylo příslušnými orgány podle platných právních předpisů prohlášeno za zcela nebo zčásti neplatné nebo nevymahatelné, nemá takové prohlášení vliv na ostatní ustanovení této Smlouvy. Takové neplatné ustanovení bude nahrazeno platným ustanovením, které

reflecting to the extent possible the intent of the original provision.	bude v co největší míře odrážet záměr původního ustanovení.
23.4 Waiver	23.4 Vzdání se práva
The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.	Zřeknutí se jakýchkoli podmínek nebo ustanovení této Smlouvy nebo souhlas s nimi ze strany kterékoli strany, ani to, že kterákoli strana netrvá na přísném dodržování jakékoli záruky, prohlášení, dohody, podmínky nebo ujednání v této Smlouvě, nepředstavuje zřeknutí se jakéhokoli následného neplnění nebo selhání, ať už podobného nebo odlišného.
Agreed to and accepted:	Odsouhlaseno a přijato:
CYTE Limited (on behalf of sponsor)	CYTE Limited (jménem zadavatele)
Signature	Podpis
Printed Name	Jméno hůlkovým písmem
Title	Název
Date	Datum
INSTITUTION	INSTITUCE
Signature	Podpis
Printed Name	Jméno hůlkovým písmem
Title	Název
Date	Datum

APPENDIX 1	PŘÍLOHA 1
Payment of study conduct	Platba za provedení studie
(a) Total payment, compliance	a) Celková platba, soulad
Payment of remuneration will only be made for eligible patients who meet all of the applicable inclusion and exclusion criteria of the Protocol, under the condition that the Registry is conducted in accordance with the Protocol, the Registry documentation is complete and evaluable, can be verified from the patient medical files, and is submitted to CYTE Ltd at the stipulated points in time. Unless expressly agreed otherwise in writing, total payment will not exceed the amount set out below.	Odměna bude vyplacena pouze za způsobilé pacienty, kteří splní všechna příslušná kritéria pro zařazení a vyloučení uvedená v Protokolu, a to pod podmínkou, že Registr bude veden v souladu s Protokolem, dokumentace Registru bude úplná a vyhodnotitelná, bude možné ji ověřit ze zdravotních záznamů pacientů a bude předložena společnosti CYTE Ltd ve stanovených termínech. Pokud není výslovně písemně dohodnuto jinak, celková platba nepřesáhne níže uvedenou částku.
(b) Payment Schedule	b) Platební plán
For each evaluable patient who completes the Registry in accordance with the Protocol, CYTE Ltd will compensate the Principal Physician/Institution remuneration as specified below:	Za každého hodnoceného pacienta, který dokončí Registr v souladu s Protokolem, uhradí CYTE Ltd odměnu Hlavnímu lékaři/Instituci, jak je uvedeno níže:
CYTE Ltd will provide financial support for this Registry on the basis of █████ per patient upon completion of the baseline visit and Month 4 visits and █████ for an additional year of follow-up, at the maximum rate of a total of █████ per patient as follows:	Společnost CYTE Ltd bude poskytovat finanční podporu pro tento registr na základě █████ na pacienta po absolvování základní návštěvy a návštěvy ve 4. měsíci a █████ na další rok sledování, a to v maximální celkové výši █████ na pacienta takto:
STAGE 1	FÁZE 1
Area of Cost	Oblast nákladů
1 Informed consent	1 Informovaný souhlas
2 Baseline █████	2 Výchozí stav █████
3 Month 4 █████	3 Měsíc 4 █████
4 Month 12 █████	4 Měsíc 12 █████
5 Month 24 █████	5 Měsíc 24 █████
Start-up fee █████	Start-up poplatek █████
The payments will be adjusted on a prorated basis for the actual number of patients who participate in this Registry and for whom completed case report forms have been accepted by CYTE Ltd.	Platby budou upraveny poměrně podle skutečného počtu pacientů, kteří se účastní tohoto Registru u nichž společnost CYTE Ltd přijala vyplněné formuláře pro hlášení případů.
Payments will be made by CYTE Ltd on behalf of SPONSOR every six months Payments will be made in local currency if requested in the	Platby budou prováděny společností CYTE Ltd jménem ZADAVATELE každých šest měsíců. Platby budou prováděny v místní měně, pokud



invoice and calculated according to the respective actual foreign exchange rate on the date of the invoice.	to bude požadováni na fakture, a budou vypočteny podle příslušného aktuálního směnného kurzu platného v den vystavení faktury.
Costs or expenses, not referenced herein, including but not limited to, hospital overhead fees, staff costs, etc. are included in the above stated Registry Subject compensation.	Náklady nebo výdaje, které zde nejsou uvedeny, mimo jiné včetně režijních poplatků nemocnice, nákladů na zaměstnance atd., jsou zahrnuty ve výše uvedené platbě za subjekt hodnocení. .
(c) Protocol violators	c) Porušovatelé protokolu
In case of protocol violation by the Institution the payments will be made up to and including the visit where the violation occurred, but will not cover visits made after the violation. Payments for patients that are protocol violators due to missed or delayed Registry visits may be paid at CYTE Ltd discretion.	V případě porušení protokolu ze strany Pracoviště budou platby provedeny až do návštěvy, kde k porušení došlo, včetně této návštěvy, ale nebudou zahrnovat návštěvy provedené po porušení. Platby za pacienty, kteří porušili protokol z důvodu zmeškaných nebo opožděných návštěv Registru, mohou být vyplaceny podle uvážení společnosti CYTE Ltd.
(d) Invoicing	d) Fakturace
Sponsor (through CYTE with CYTE acting on Sponsor's behalf) is obliged to reimburse the Institution forty-five (45) days following receipt of a valid, correct and undisputed invoice The payment is stated without VAT. Adding VAT at the applicable legal rate is governed by applicable legal standards on the date of invoicing by the Institution. The payment will be made on the basis of billing of the Institution. The invoice is issued by the Institution based on a calculation of the visits made by the sponsor and agreed upon by the investigator. Any failure to calculate the visits made does not relieve the Institution of the right to issue the relevant invoice in accordance with the payment terms agreed in the Agreement. Invoicing will take place biannually.	Zadavatel (prostřednictvím společnosti CYTE, kdy CYTE jedná jménem zadavatele) se zavazuje uhradit platbu zdravotnickému zařízení ve lhůtě 45 dní po přijetí faktury vystavené zdravotnickým zařízením. Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat pololetně.
(f) Payment details	(f) Platební údaje
Payment of the remuneration will be made by bank transfer to the following account:	Výplata odměny bude provedena bankovním převodem na následující účet:
Account holder: Fakultní nemocnice v Motole	Majitel účtu: Fakultní nemocnice v Motole
Bank: Česká národní banka	Název banky: Česká národní banka
Account No.: 17937051/0710	Číslo účtu: 17937051/0710

Sort Code : invoice number	Variabilní číslo : číslo faktury
BIC (SWIFT) Code: CNBACZPP	BIC (SWIFT) kód: CNBACZPP
IBAN:CZ42 710 0000 0000 1793 7051	IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Reference/Third Party Funds Account:	Referenční/finanční účet třetí strany: -
Tax number, if applicable:	Případné daňové číslo:-