

Non-interventional study Agreement

Ref.No.FNO: 08/OVZ/17/011-P

This non-interventional study Agreement ("Agreement") is made by and between:

TFS Trial Form Support, s.r.o., with registered office Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, represented by Mr. Pieter van der Meer, Director Finance, TFS West & East Europe, hereinafter "**TFS**".

and

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, ID: 00843989, VAT : CZ00843989, Memorandum MoH CR dated November 25, 1990 ref.No. OP-054-25.11.90, represented by MUDr. Josef Srovnal, Deputy for Health Care, entitled to negotiate and sign, hereafter "Institution".

and

- **MUDr. Jiří Sagan**, work location at Klinika infekčního lékařství, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic, hereinafter "Investigator".

Smlouva o provedení neintervenční studie

ev.č.FNO : 08/OVZ/17/011-P

Tato smlouva o provedení neintervenční studie („smlouva“) se uzavírá mezi subjekty:

- **TFS Trial Form Support s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, zastoupenou panem Pieterem van der Meer, finančním ředitelem, TFS West & East Europe, dále jen „**TFS**“/„**společnost TFS**“.

a

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, zastoupená MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem ředitele pro léčebnou péči, který je ve věcech této smlouvy oprávněn jednat a podepisovat, dále jen „zdravotnické zařízení“.

a

- **MUDr. Jiří Sagan**, s pracovištěm na adrese Klinika infekčního lékařství, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, dále jen „zkoušející“.

TFS, the Institution and the Investigator hereinafter referred to collectively as the "Parties" and separately as a "Party".

WHEREAS :

- TFS is a contract research organization and has agreed to provide certain clinical research services to the Sponsor in connection with the Study (as defined below) including the execution of corresponding study agreements with investigators and institutions by TFS in its own name, acting as an independent contractor representing the interests of the Sponsor.
- Angelini S.p.A., having residence at Viale Amelia, 70 00181 Roma, Italy hereinafter the "Sponsor", is a company involved in the development of pharmaceutical products for use in humans.
- Institution is a qualified study site in the field of Infectious Diseases.
- Investigator is employed at Institution and is responsible and suitably qualified for the conduct of the Non-interventional study (as defined below) at the Institution.

The Institution and the Investigator are willing to perform the planned non-interventional study, „Current European Practice Patterns of Skin Infection Management: Evaluate the Incidence of Skin Infection, the percentage of Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI) among them, and their Clinical and Therapeutic Management”, hereinafter "Study" at the Institution in accordance with this Agreement.

Společnost TFS, zdravotnické zařízení a zkoušející jsou dále označováni souhrnně jako „strany" a jednotlivě jako „strana".

PŘÍČEMŽ:

- Společnost TFS je smluvní výzkumná organizace, která souhlasila s poskytnutím některých svých klinicky výzkumných služeb souvisejících se studií zadavateli (jak je definováno níže) včetně uzavření příslušných smluvních závazků k provedení studie se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními pod vlastním jménem TFS v roli nezávislé smluvní strany zastupující zájmy zadavatele.
- Společnost Angelini S.p.A. se sídlem Viale Amelia, 70 00181 Roma, Italy, dále jako „zadavatel", je společnost účastníci se vývoje farmaceutických výrobků pro lidské pacienty.
- Zdravotnické zařízení je klinické pracoviště kvalifikované v oblasti infekčních chorob.
- Zkoušející je dostatečně kvalifikovaný zaměstnanec zdravotnického zařízení, který nese zodpovědnost za provedení neintervenční studie (definované níže) ve zdravotnickém zařízení.
- Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou ochotni provést naplánovanou neintervenční studii, „Aktuální evropské praktické vzorce léčby kožních infekcí: Posouzení výskytu kožních infekcí, z toho procento akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (ABSSSI) a jejich klinická a terapeutická léčba.", dále „studie", v místě zdravotnického zařízení a v souladu s touto smlouvou.

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:**ARTICLE 1 – SCOPE**

1.1. The Investigator and Institution agree to perform the Study in accordance with (1) the terms of this Agreement, (2) the protocol with number 146PO16106 in the applicable current version, hereinafter "Protocol", (3) all applicable laws, regulations and guidelines, as amended from time to time, (including but not limited to those relating to clinical trials, data protection and compliance) in the country where the Study is performed, especially Act no. 378/2007 Coll. on medicines, as amended; Act no. 372/2011 Coll on health services, as amended; Decree no. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials, as amended; and Act no. 101/2000 Coll. on Personal Data Protection, as amended, including but not limited to the EC directive 2001/20/EC (GCP directive), the International Conference on Harmonisation guidelines for Good Clinical Practice, any other applicable standards of good clinical practice and the Declaration of Helsinki, all in their current versions, (4) the current scientific and other standards and practices that are generally accepted and exercised by other persons engaged in performing similar studies and the utmost care and diligence, and (5) any and all orders and mandates of the competent authorities and ethics committees. The current version of the Protocol which has been signed by the Investigator, as amended

STRANY SE SHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:**ČLÁNEK 1 – ROZSAH**

1.1. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s provedením klinického hodnocení v souladu s (1) podmínkami této smlouvy, (2) platnou aktuální verzí protokolu číslo 146PO16106 dále jako „protokol“, (3) všemi náležitými zákony, předpisy a doporučeními v aktuálním znění (mimo jiné včetně těch, které se týkají klinických hodnocení, ochrany údajů a dodržování norem) země, kde se bude studie provádět, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů v platném znění, mimo jiné včetně směrnice ES 2001/20/ES (směrnice o správné klinické praxi), doporučení ke správné klinické praxi Mezinárodní konference o harmonizaci, jakýchkoli dalších platných norem pro správnou klinickou praxi a helsinské deklarace, všechny tyto v aktuálních platných verzích, (4) současnými vědeckými a dalšími normami a postupy, které jsou všeobecně přijímány a používány dalšími osobami provádějícími podobné studie, a to s maximální pozorností a pečlivostí, a (5) všemi pokyny a nařízeními výkonných orgánů a etických komisí. Aktuální verze protokolu, podepsaná zkoušejícím a v platném znění, je ze dne 11. listopadu 2016. V případě změn protokolu poskytne společnost

from time to time, is dated 11 November, 2016. In case of an amendment to the Protocol TFS will provide Institution and Investigator with the new current version of the Protocol which shall supersede the previous version. The applicable current version of the Protocol shall be an integral part of this Agreement.

- 1.2. The agreed minimum number of patients to be included into the Study at the Institution is ■■■, up to a maximum of ■■■.
- 1.3. The Study is planned to start in ■■■■■■■■■■. The enrolment period is estimated to be ■ months from the first site activation overall. The total duration of the Study is expected to be ■ months with the end of the Study estimated to be ■■■■■■■■■■.
- 1.4. This Agreement becomes effective upon execution by all parties thereto and shall, if not previously terminated or otherwise prematurely ended, remain in force until the completion of the Study and of the performance of the obligations of Institution and Investigator hereunder.

ARTICLE 2 – ORGANISATION and RESPONSIBILITIES

- 2.1. This is a non interventional study, since the data will be collected retrospectively by clinical chart review, any reference to the subject care will be considered as action already occurred as part of routine clinical practice. Any information about the drug prescribed will concern only investigator decision upon clinical discretion a not as a

TFS zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu novou aktuální verzi protokolu, která nahradí předchozí verzi. Aktuální platná verze protokolu je nedílnou součástí této smlouvy.

- 1.2. Dohodnutý minimální počet pacientů účastnících se studie ve zdravotnickém zařízení je ■■■, maximální počet je ■■■.
- 1.3. Plánovaný začátek klinického hodnocení je ■■■■■■■■■■. Předpokládá se, že zařazovací období potrvá ■ měsíců od aktivace prvního centra. Očekávaná celková doba trvání klinického hodnocení je ■ měsíců s odhadovaným ukončením studie ■■■■■■■■■■.
- 1.4. Tato smlouva nabývá platnosti, jakmile ji podepíší všechny strany, a pokud nedojde k jejímu vypovězení či jinému předčasnému ukončení, její platnost potrvá až do dokončení studie a naplnění všech závazků zdravotnického zařízení a zkoušejícího dle smlouvy.

ČLÁNEK 2 – USPOŘÁDÁNÍ a POVINNOSTI

- 2.1. Jedná se o neintervenční studii, kdy údaje budou shromažďovány zpětně z klinických záznamů, jakýkoliv odkaz na péči o pacienta bude považován za činnost, jež se udála v rámci běžné klinické praxe. Veškeré informace o předepsaném léku se týkají pouze rozhodnutí zkoušejícího přijatého na základě jeho klinického uvážení a nejedná se tedy o součást plánu

<p>part of the study plan.</p> <p>2.2. The Institution and the Investigator guarantee that they have the experience, capability and resources including, but not limited to, sufficient personnel and equipment, necessary to perform the Study efficiently and expeditiously in a professional and competent manner, and in strict adherence to the Protocol and this Agreement. The Institution and the Investigator further agree that they will at all times devote the necessary personnel and equipment to perform the Study. Institution and Investigator shall ensure that the study team members involved in conducting the Study shall be selected, informed and supervised by the Investigator in such way that the Institution and the Investigator can fulfil their obligations under this Agreement.</p> <p>The Institution and the Investigator agree that the Study will be conducted under the direction of the Investigator who shall perform the Study in accordance with the Protocol and this Agreement and with due regard for the operating rules of any facilities used for the conduction of the Study. If the Investigator becomes unable to perform the duties required by this Agreement, the Investigator shall give immediate written notice of such fact to TFS. In the event that a mutually acceptable replacement is not available then this Agreement may be terminated in accordance with Article 6. If the employment relationship between Institution and Investigator ceases or otherwise ends, Institution and Investigator</p>	<p>studie.</p> <p>2.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují, že mají potřebné zkušenosti, schopnosti a zdroje, mimo jiné včetně dostatečných lidských a technických zdrojů, k účinnému a výkonnému provedení studie odborným a kvalifikovaným způsobem za přísného dodržování protokolu a této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí s tím, že k provádění studie poskytnou potřebné pracovníky a vybavení. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby členové týmu studie, kteří se podílejí na jejím provádění, byli vybírání, informování a kontrolování zkoušejícím takovým způsobem, který zajistí naplnění závazků zdravotnického zařízení a zkoušejícího v rámci této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že studie bude prováděna pod vedením zkoušejícího, který jej bude vykonávat v souladu s protokolem a touto smlouvou a s patřičným ohledem na pravidla provozu všech pracovišť, která se do této studie zapojí. Není-li zkoušející schopen nadále vykonávat své povinnosti předepsané touto smlouvou, musí o této skutečnosti ihned písemně uvědomit společnost TFS. Pokud není k dispozici oboustranně přijatelná náhrada, smlouva se ukončí v souladu s článkem 6. V případě ukončení pracovního poměru mezi zdravotnickým zařízením a zkoušejícím musí zdravotnické zařízení a zkoušející bez zbytečné prodlevy o této skutečnosti písemně</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

shall notify TFS thereof in writing without undue delay. Any nomination of a new Investigator shall require the prior written approval of Sponsor. Any change of the Investigator will require an addendum to this Agreement.

The Institution and the Investigator agree to begin the Study within 3 months following the approval from Sponsor to start patient screening activities. The Institution and the Investigator agree to use Study materials asset forth in the Protocol for the Study. Institution and Investigator further agree to provide, at the request of TFS, to TFS any information and/or documentation required for the application for the Study with the competent authority and ethics committee.

The Institution and the Investigator shall ensure that information will be provided to and valid written informed consent will be obtained from all patients participating in the Study in compliance with applicable laws, this Agreement and the Protocol prior to their participation in the Study. The Informed Consent Form will comply with the local laws and regulations and will be approved by the Ethics Committee of the country.

2.3. The Institution and the Investigator agree to keep the TFS monitor informed of all events of the Study by the most appropriate means. Unless otherwise agreed in this Agreement or instructed by TFS, the Institution and the Investigator shall direct all communication, information, documents and materials under this Agreement to TFS. In this study the collection of any adverse reaction or adverse event

uvědomit společnost TFS. Jakékoli jmenování nového zkoušejícího vyžaduje předchozí písemný souhlas zadavatele. O případné změně zkoušejícího bude sepsán dodatek k této smlouvě.

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že zahájí studii do 3 měsíců od souhlasu zadavatele se zahájením screeningových aktivit. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou používat pouze studijní materiály výslovně uvedené v protokolu ke studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále souhlasí s tím, že na její žádost poskytnou společnosti TFS jakékoli informace a dokumentaci požadované k podání žádosti o provedení studie kontrolnímu orgánu a etické komisi.

Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby všem pacientům účastnícím se studie byly poskytnuty potřebné informace a byl od nich získán platný písemný informovaný souhlas v souladu s platnými zákony, touto smlouvou a protokolem před zahájením účasti těchto pacientů ve studii. Informovaný souhlas pacienta bude odpovídat místním zákonům a předpisům a bude schválen etickou komisí.

2.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou monitora společnosti TFS nejvhodnějšími způsoby informovat o veškerých událostech ve studii. Není-li v této smlouvě nebo v pokynech společnosti TFS uvedeno jinak, budou zdravotnické zařízení a zkoušející směřovat veškerou komunikaci, informace, dokumenty a materiály v rámci této smlouvy společnosti TFS. V této studii se nepředpokládá

it is not forecasted. TFS monitor, and any auditor or inspector appointed by Sponsor (including without limitation TFS and the trial monitor) may at any time during normal business hours, upon reasonable notice and in accordance with applicable data protection laws, inspect the trial sites and all facilities, data, procedures, documents and records relating to the Study. The Institution and the Investigator shall at their own costs grant access to relevant data and facilities and provide all reasonable assistance in order to facilitate such inspections. The Institution and the Investigator shall promptly notify TFS of any intended or actual inspection, written enquiry and/or visit of the trial site by any competent authority relating to the Study, provide a copy to TFS of any documents produced to the competent authority pursuant to the notice of inspection, and will ensure that the Investigator will be available during any such inspection or visit and that Sponsor shall have the opportunity to have a representative present during any such inspection or visit. If, following such inspection or visit, the competent authority produces a finding report, Institution and Investigator shall notify TFS thereof in writing without undue delay and shall consult as to a response to the findings with TFS and, after a review and approval by TFS and Sponsor, shall issue such a response.

2.4. Any modification to the Protocol will only be implemented after receipt by Institution and Investigator of the amended version of the Protocol

shromáždění jakýchkoliv nežádoucích účinků nebo nežádoucích příhod. Monitor společnosti TFS a jakýkoli auditor nebo inspektor pověřený zadavatelem (mimo jiné včetně společnosti TFS a monitora hodnocení) mohou kdykoli během běžné pracovní doby, po dostatečném ohlášení a v souladu s platnými zákony na ochranu údajů provést kontrolu klinických pracovišť a všech ostatních pracovišť, údajů, postupů, dokumentů a záznamů týkajících se studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející na své náklady zajistí přístup k příslušným údajům a pracovištím a napomůžou dle svých možností hladkému průběhu těchto kontrol. Zdravotnické zařízení a zkoušející bezodkladně uvědomí společnost TFS o jakýchkoli plánovaných nebo skutečných kontrolách, písemných dotazech nebo inspekčních návštěvách místa provádění studie jakýmkoli kontrolním orgánem v souvislosti se studií, dodají společnosti TFS kopie veškeré dokumentace vydané kontrolnímu orgánu na základě ohlášení o kontrole, zajistí dostupnost zkoušejícího během této kontroly nebo inspekční návštěvy a umožní přítomnost zástupce zadavatele při kontrole nebo inspekční návštěvě. Pokud po takovéto kontrole nebo inspekční návštěvě vydá kontrolní úřad zprávu o výsledcích kontroly, zdravotnické zařízení a zkoušející o této zprávě bez prodlení uvědomí společnost TFS, poradí se s ní o tom, jak na zjištěné závěry kontroly odpovědět, a po zkontrolování a odsouhlasení společností TFS a zadavatelem tuto odpověď vydá.

2.4. Jakékoli změny protokolu budou implementovány teprve poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející obdrží aktualizovanou verzi protokolu

<p>signed by Sponsor and its signature by the Investigator and as defined in the Protocol and its amendments.</p> <p>2.5. The Investigator agrees to actively resolve any outstanding queries and supply to TFS correct and completed case report forms upon termination of the scheduled patient observation period or during the observation period as appropriate. The Investigator agrees to sign the case report forms whenever required in order to validate them for any patient that has entered into the Study. TFS will carry out an analysis of the Study results.</p> <p>2.6. The Investigator commits to retain the original source documents and other relevant documentation of the Study for a period of 15 years after closing of the non-interventional Study, in accordance with regulatory requirements of the commission of the European Communities and/or national laws. TFS and the Sponsor are to be notified in writing by the Institution about any planned relocation or destruction of Study documentation in case this is to occur within the above-mentioned 15 years retention period.</p>	<p>podepsanou zadavatelem, a po podepsání této verze zkoušejícím, jak je stanoveno v protokolu a jeho dodatcích.</p> <p>2.5. Zkoušející souhlasí s tím, že veškeré vzniklé problémy bude aktivně řešit a že dodá společnosti TFS správné a úplné záznamy subjektu hodnocení po ukončení plánovaného období pozorování pacienta nebo podle potřeby ještě v průběhu období pozorování. Zkoušející podepíše záznamy subjektu hodnocení, kdykoli to bude potřeba k jejich validaci pro jakéhokoli pacienta vstupujícího do studie. Analýzu výsledků studie provede společnost TFS.</p> <p>2.6. Zkoušející se zavazuje uchovat původní zdrojové dokumenty a další související dokumentaci ke klinickému hodnocení po dobu 15 let od uzavření neinterventní studie, v souladu s regulačními požadavky Evropské komise a národními zákony. Společnost TFS a zadavatel musí být zdravotnickým zařízením písemně informováni o jakémkoli plánovaném přemístění nebo likvidaci dokumentace ke klinickému hodnocení, pokud k tomu má dojít během výše uvedeného 15letého období uchování.</p>
<p><u>ARTICLE 3 – INTELLECTUAL PROPERTY / PUBLICATION</u></p> <p>3.1. All documentation (e.g. reports, documents and other work results), as well as other physical objects and know-how provided to Institution and/or Investigator for purposes of the Study; by TFS and/or Sponsor or otherwise obtained from third parties for purposes of the Study, as well as all other data pertaining to the Study shall remain the property of TFS</p>	<p><u>ČLÁNEK 3 – DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ / PUBLIKACE</u></p> <p>3.1. Veškerá dokumentace (např. zprávy, dokumenty a jiné výsledky práce) stejně jako další fyzické předměty a znalosti poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu pro účely studie společností TFS nebo zadavatelem nebo jinak získané od třetích stran pro účely studie, stejně jako všechny další údaje vztahující se ke studii, zůstávají majetkem</p>

and/or Sponsor, as applicable, shall be used by Institution and Investigator only for the purposes of performing its obligations hereunder and shall promptly be returned to TFS and/or Sponsor upon termination or expiration of this Agreement. Institution and Investigator will use best efforts to prevent the loss of study data, Confidential Information of the Company, documentation and correspondence relating to the Study.

All inventions, improvements in know-how, new uses, processes and compounds conceived or reduced to practice as a result of the Study, arising from Institution's and/or Investigator's work in connection with this Agreement ("Inventions") and all clinical and other data, materials, documents (including complete and incomplete case report forms), results, know-how, inventions and intellectual property generated in connection with the performance of the Study (except for clinical procedures of the Institution and/or the Investigator and improvements thereto) ("Study Results") shall exclusively vest in and be and remain the sole property of Sponsor and shall be used by Institution and Investigator only for the purposes of performing their obligations hereunder. The Institution and the Investigator shall make available any such Inventions and Study Results exclusively to and shall promptly disclose any such Study Results in writing to TFS, shall protect such Inventions and Study Results from access by unauthorized third parties and hereby assign, and shall procure that all personnel involved in the Study assign, all of their (present and future) rights in

společnosti TFS, případně zadavatele a zdravotnické zařízení a zkoušející je smí používat pouze za účelem naplnění svých závazků stanovených zde a po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy musí být bezodkladně navraceny společnosti TFS nebo zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející vyvinou nejvyšší možné úsilí, aby zabránili ztrátě údajů studie, důvěrných informací společnosti, dokumentace a korespondence týkajících se studie.

Jakékoli vynálezy, rozšíření znalostí, nová použití, vylepšené postupy a nové sloučeniny koncipované nebo uvedené do praxe díky studii, plynoucí z činností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího spojených s touto smlouvou („vynálezy“) a veškeré klinické a další údaje, materiály, dokumenty (včetně úplných i neúplných záznamů subjektu hodnocení), výsledky, znalosti, vynálezy a duševní vlastnictví získané ve spojení s vykonáváním studie (s výjimkou klinických postupů zdravotnického zařízení a zkoušejícího a jejich vylepšení) budou převedeny na zadavatele, zůstanou jeho výhradním majetkem a smí být používány zdravotnickým zařízením a zkoušejícím pouze za účelem naplnění závazků uvedených zde. Zdravotnické zařízení a zkoušející zpřístupní jakékoli vynálezy a výsledky studie výlučně společnosti TFS, všechny takovéto výsledky studie bezodkladně písemně předají společnosti TFS, budou tyto vynálezy a výsledky studie chránit před vyzrazením neoprávněným třetím stranám a tímto postupují veškeré své nároky (současné i budoucí) na vynálezy a výsledky studie společnosti TFS a také získají

<p>the Inventions and the Study I Results to the TFS. To the extent that such rights cannot be assigned in advance to Sponsor, Institution and Investigator commit to transfer, and to procure that all personnel involved in the Study shall transfer, such rights to Sponsor as soon as legally possible. Institution and Investigator shall, at the request of TFS or Sponsor cooperate, assist, provide and execute all documents and take all measures necessary for Sponsor to perfect and preserve Sponsor's property rights in the Study Results.</p> <p>3.2. Institution and Investigator agree that Sponsor shall have the unrestricted right to publish or present all data and results from this Study itself or to allow third parties to publish or present such data and results.</p> <p>3.3. Any publication or formal presentation of data from this Study by the Institution, the Investigator or any member of their study team shall be limited to scientific results and to non-commercial purposes and will be considered as a joint publication by the investigator(s) and appropriate sponsor personnel. Authorship will in such case be determined by mutual agreement. The right of first publication shall be with Sponsor. As the Study is a multicentre study it is mandatory that the first publication is based on data from all centers. Institution and Investigator agree not to present data gathered from one centre or a small group of centers before the full publication, unless formally agreed to by the Sponsor.</p>	<p>potvrzení o postoupení nároků od všech zaměstnanců zapojených do studie. V té míře, v jaké nelze tyto nároky postoupit zadavateli s předstihem, se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují převést tyto nároky zadavateli a zajistit také postoupení těchto nároků od všech zaměstnanců zapojených do studie, jakmile to bude právně proveditelné. Zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost společnosti TFS či zadavatele zajistí podporu a pomoc, poskytnou a vyplní veškeré dokumenty a podniknou všechny kroky vyžadované zadavatelem ke zdokonalení a zachování vlastnických práv zadavatele na výsledky studie.</p> <p>3.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že zadavatel sám bude mít neomezené právo publikovat nebo prezentovat všechny údaje a výsledky této studie a že zadavatel může povolit publikování a prezentaci těchto údajů a výsledků třetím stranám.</p> <p>3.3. Jakákoli publikace nebo oficiální prezentace dat této studie zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo jakýmkoli členem týmu studie se omezí pouze na vědecké výsledky a nekomerční účely a bude považována za společnou publikaci zkoušejících a příslušných zaměstnanců zadavatele. Autorství bude v tomto případě určeno po vzájemné dohodě. Právo prvního publikování náleží zadavateli. Jelikož studie probíhá na více klinických pracovištích, první publikace výsledků se musí zakládat na údajích ze všech pracovišť. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že před publikací kompletních výsledků nebudou prezentovat údaje získané na jediném pracovišti či v malém počtu</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Institution and Investigator agree that the Sponsor must receive copies of any such intended communication in advance of publication (at least 15 working days prior to submission of an abstract or oral presentation and 45 working days for a journal submission) in order to be able to review and comment on such communications in particular for accuracy (thus avoiding potential discrepancies with submissions to health authorities), verify that confidential information is not being inadvertently divulged and provide any relevant supplementary information. Any requests for changes by Sponsor shall be accommodated unless they adversely impact the scientific character of the publication. Authorship for any such publication will be determined in mutual agreement and as a general rule under consideration of recruitment numbers of the respective trial site.</p> <p>3.4. The results of the Study may be transmitted without restriction by Sponsor to the drug registration authorities world-wide.</p> <p>To allow for the use of the information derived from this Study and to ensure compliance to current regulations, the Investigator is obliged to provide TFS and/or Sponsor with complete test results and all data developed in this Study. Only TFS and/or the Sponsor may make information obtained during this Study available to competent authorities, except as required by regulation.</p> <p>3.5. Institution shall ensure by way of</p>	<p>pracovišť, pokud to zadavatel oficiálně nepovolí.</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel musí obdržet kopie jakéhokoli podobného naplánovaného sdělení před publikováním (alespoň 15 pracovních dní před předložením abstraktu nebo ústní prezentací a 45 pracovních dní před odesláním článku do časopisu), aby mohl tato sdělení zkontrolovat a vyjádřit se k nim, zejména z hlediska přesnosti (aby se předešlo možným rozporům při předkládání výsledků zdravotnickým orgánům), ověřit, zda nedochází k neúmyslnému vyzrazení důvěrných informací, a připojit případné související a upřesňující informace. Veškeré změny vyžadované zadavatelem je třeba zanést, pokud nemají nepříznivý dopad na vědecký ráz publikace. Autorství takovéto publikace se určí vzájemnou dohodou, přičemž obecně platí zohlednění počtu zúčastněných osob na daném klinickém pracovišti.</p> <p>3.4. Zadavatel může výsledky studie bez omezení předávat úřadům pro registraci léčiv po celém světě.</p> <p>V zájmu použití informací odvozených z této studie a zajištění souladu s aktuálními předpisy je zkoušející povinen poskytnout společnosti TFS a zadavateli úplné výsledky testů a veškeré údaje získané v této studii. Pouze společnost TFS a zadavatel mohou zpřístupnit informace získané v této studii kontrolním úřadům, kromě případů, kdy to předpisy vyžadují jinak.</p> <p>3.5. Zdravotnické zařízení za použití</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

contractual agreement that any other persons involved in the Study (in particular members of the study team) are also subject to the provisions under this Article 3.

- 3.6 The Parties agree that after the completion of the Study, TFS will inform the Institution when the publication of results is released.

ARTICLE 4 - REMUNERATION

- 4.1. TFS, on behalf of the Sponsor agrees to pay to Institution payments stated in Appendix 1.

The fees stated in Appendix 1 shall be fixed prices including all costs and expenses and shall be full and final consideration for the performance by Institution and Investigator of all its obligations under this Agreement.

Sponsor hereby declares that it has not entered into a separate agreement with the Investigator to remunerate the performance of the Study. All the amounts will be paid to the Institution and then the Institution will perform the split of the remuneration between the Institution, the Investigator and study team after deduction of costs pursuant to the internal regulations of the Institution.

- 4.2. Incomplete patient data due to the omission of tests or assessments by the Investigator or failure to complete the case report form or resolve outstanding queries will not be regarded as evaluable or eligible for payment.

smluvních dohod zajistí, aby všechny další osoby podílející se na studii (zejména členové týmu studie) také podléhaly ustanovením v tomto článku 3.

- 3.6. Smluvní strany se dohodly, že TFS poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení studie informaci, kdy bude publikace vztahující se k výsledkům této studie uvolněna.

ČLÁNEK 4 – FINANČNÍ NÁHRADA

- 4.1. Společnost TFS se v zastoupení sponzora zavazuje zaplatit zdravotnickému zařízení platby uvedené v příloze 1.

Částky uvedené v příloze 1 jsou pevně dané, zahrnují všechny náklady a výdaje a představují úplnou a konečnou odměnu zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu za splnění všech závazků v této smlouvě.

Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Celá částka bude vyplacena zdravotnickému zařízení a odměna bude mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení.

- 4.2. Neúplné údaje pacienta způsobené vynecháním testů nebo vyšetření zkoušejícím nebo nevyplněním záznamu subjektu hodnocení či nevyřešením vzniklých problémů nebudou považovány za zhodnotitelné ani za vhodné k proplacení.

<p>4.3. Incomplete patient data will be regarded as evaluable, provided that the data is available up to the time of drop out and the event is satisfactorily documented.</p>	<p>4.3. Neúplné údaje pacienta budou považovány za zhodnotitelné za předpokladu, že jsou k dispozici údaje až do okamžiku ukončení účasti a že je tato událost dostatečně zdokumentovaná.</p>
<p>4.4. Patients incorrectly entered into the Study (contravening eligibility criteria) will not be regarded as eligible for payment.</p>	<p>4.4. Platby za pacienty přijaté do studie neoprávněně (v rozporu s kritérii pro přijetí) nebudou proplaceny.</p>
<p>4.5. The final decision concerning each patient's evaluability will be made by Sponsor and/or any person designated by Sponsor.</p>	<p>4.5. Konečné rozhodnutí o hodnotitelnosti jednotlivých pacientů vydá zadavatel nebo jiná osoba pověřená zadavatelem.</p>
<p>4.6. Payment for conducting the study will be credited to:</p>	<p>4.6. Platba za vykonání studie bude provedena ve prospěch:</p>
<p>Name of Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Account no. for payment in CZK: 66332761/0710 Account for payment in EUR: Note: as the variable symbol or a message for the recipient is required to specify : 649071068</p>	<p>Název zdravotnického zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava Číslo účtu pro platby v CZK: 66332761/0710 Číslo účtu pro platby v EUR: Poznámka: Jako variabilní symbol nebo do zprávy pro příjemce je nutné uvést : 649071068</p>
<p>Bank fees: SHA - the payer pays the fees of the payer's bank, the beneficiary pays the recipient's bank fees, respectively intermediary banks.</p>	<p>Bankovní poplatky: SHA – plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.</p>
<p>The payments will be made on a six months basis within sixty (60) days after the receipt of an appropriately documented invoice. An invoice will be issued by the Institution based on calculations made by TFS. The date of tax obligation is the date of delivery of the calculation to the Institution. In the event of late payment the Institution will charge interest at the statutory rate.</p>	<p>Platby budou provedeny pololetně se splatností 60 dní od přijetí řádně doložené faktury. Faktura bude vystavena zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené TFS. Datem zdanitelného plnění je den doručení kalkulace do zdravotnického zařízení. V případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.</p>
<p>4.7. It is the Institution's to meet the fiscal obligations adherent to the fees</p>	<p>4.7. Zdravotnické zařízení nese zodpovědnost za splnění fiskálních</p>

received.

ARTICLE 5 – INSURANCE

5.1. Institution declares that according to the provision § 45, Section 2, letter n) Act No. 372/2011 Coll., on health services and condition of their providing (Act on Health Services) is insured against liability for damage caused in connection with the providing of health services and that is aware of its obligation to ensure the continuation of the insurance throughout the duration of the Study.-

ARTICLE 6 - TERMINATION

6.1. After consultation with the Sponsor, TFS has the right to request the premature termination of the Study conducted at the Institution and to terminate this Agreement in writing at any time. The Institution and Investigator can terminate their Study participation and this Agreement at any time, if there are, for example, justified reasons to believe that study patients are in any way at risk. TFS is to be notified in writing.

6.2. If the Study and this Agreement are prematurely terminated the Institution and the Investigator are only entitled to compensation for conducted work up to the effective date of termination.

6.3. Upon termination of this Agreement, for whatever reason:

povinností vztahujících se na přijaté platby.

ČLÁNEK 5 – POJIŠTĚNÍ

5.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu studie.

ČLÁNEK 6 – UKONČENÍ

6.1. Po dohodě se zadavatelem má společnost TFS právo kdykoli a písemně vyžádat předčasné ukončení studie prováděné ve zdravotnickém zařízení a ukončit platnost této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou kdykoli ukončit svou účast ve studii a odstoupit od této smlouvy, pokud například existují oprávněné důvody domnívat se, že pacienti jsou přítomností ve studii jakýmkoli způsobem ohroženi. Společnost TFS o tom musí být písemně uvědomena.

6.2. V případě předčasného ukončení studie a této smlouvy mají zdravotnické zařízení a zkoušející pouze nárok na zaplacení odvedené práce až do data, kdy ukončení nabude účinnosti.

6.3. Po odstoupení od této smlouvy z jakéhokoli důvodu:

<p>a) TFS shall pay to Institution all fees due for the performance of the Study up to and including the date of termination;</p> <p>b) Institution and Investigator shall take no further actions to perform the Study or incur further costs or expenses except to the extent required under this Agreement, the Protocol and applicable laws to safely close out the Study ("Closeout Services"), shall use best efforts to minimize expenses resulting from the termination and shall terminate existing third party obligations to the extent cancellable. TFS shall pay Institution for all Closeout Services performed up to the completion of Closeout Services, based on the terms of this Agreement;</p> <p>c) Institution and Investigator shall return to TFS, or destroy, as instructed by TFS, without undue delay, all Confidential Information of TFS and/or Sponsor and all remaining trial material, , all data, documents and results generated in the course of the performance of the Study;</p> <p>d) Upon request of TFS and if applicable, Institution and Investigator shall fully cooperate with TFS for the transfer of all materials, documents and data related to the Study reasonably necessary for TFS to have the Study taken over by a third party. Such cooperation shall include assistance in the taking over of the Study.</p>	<p>a) společnost TFS zaplatí zdravotnickému zařízení veškeré poplatky vzniklé vykonáváním studie až do data ukončení včetně;</p> <p>b) zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou již dále vést studii ani vytvářet další náklady nebo výdaje, kromě té míry, do které je to vyžadováno touto smlouvou, protokolem a platnými zákony k bezpečnému uzavření studie („uzavírací služby“), vyvinou nejlepší možnou snahu k minimalizaci výdajů plynoucích z ukončení a v nejvyšší možné míře ukončí stávající závazky třetích stran. Společnost TFS zaplatí zdravotnickému zařízení za všechny uzavírací služby provedené až do jejich úplného vykonání na základě podmínek této smlouvy;</p> <p>c) zdravotnické zařízení a zkoušející bez prodlení navrátí společnosti TFS nebo podle jejich pokynů zlikvidují veškeré důvěrné informace společnosti TFS a/nebo zadavatele a veškerý zbývající materiál hodnocení, všechny údaje, dokumenty a výsledky vzniklé v průběhu vykonávání studie;</p> <p>d) na žádost společnosti TFS a pokud je to možné, bude zdravotnické zařízení a zkoušející se společností TFS plně spolupracovat při převodu všech materiálů, dokumentů a údajů týkajících se studie, které bude společnost TFS oprávněně potřebovat při předání studie třetí straně. Tato spolupráce bude zahrnovat i pomoc při přebírání studie.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.4. The obligations in relation to clauses 3, 5, 7, 9 and 10 of this Agreement shall survive the expiration or termination of this Agreement. Expiry or termination of this Agreement shall not affect any rights or remedies of a Party accrued prior to the date of such expiry or such termination.

ARTICLE 7 - SECRECY AND NON-USE

7.1. The Institution and the Investigator shall, and shall procure that all of their personnel involved in the Study shall, keep confidential and not disclose or otherwise make available, directly or indirectly, to any third party all documents, materials, data and information supplied, directly or indirectly by TFS or Sponsor or by any other person on behalf of TFS or Sponsor, as well as all other clinical data, events and results of the Study (including the Study Results), as well as the content of this Agreement and its Exhibits ("Confidential Information").

7.2. The Institution and the Investigator shall, and shall procure that all of their personnel involved in the Study shall, refrain from making any use of the Confidential Information except for the purpose of performing their obligations under this Agreement.

7.3. The above obligations shall not apply to such part of the Confidential Information which:

- at the time of disclosure, was in the public domain, or
- comes into the public domain

6.4. Závazky plynoucí z čl. 3, 5, 7, 9 a 10 této smlouvy zůstanou platné i po vypršení či ukončení platnosti této smlouvy. Vypršení či ukončení platnosti této smlouvy nebude mít žádný vliv na žádná práva ani náhrady škod strany vzniklé před datem takového vypršení nebo ukončení platnosti.

ČLÁNEK 7 - MLČENLIVOST A ZÁKAZ POUŽITÍ

7.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou uchovávat v tajnosti všechny dokumenty, materiály, údaje a informace poskytnuté přímo či nepřímo společností TFS nebo zadavatelem nebo jinou osobou vystupující jménem společnosti TFS nebo zadavatele, a také veškeré další klinické údaje, události a výstupy studie (včetně výsledků studie), jakož i obsah této smlouvy a jejich příloh („Důvěrné informace“), tyto informace nevyzradí ani nezpřístupní žádné třetí straně, ať už přímo, či nepřímo, a dále zajistí dodržování této mlčenlivosti u všech osob podílejících se na studii.

7.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou využívat důvěrné informace za jiným účelem, než je naplnění jejich závazků plynoucích z této smlouvy, a také zajistí dodržování této zásady u všech osob podílejících se na studii.

7.3. Výše uvedené závazky se nevztahují na důvěrné informace, které:

- byly v okamžiku sdělení veřejně přístupné nebo
- se stanou veřejně přístupnými až

<p>thereafter otherwise than by any act or failure to act of the Institution or the Investigator or their staff,</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Institution or the Investigator can show in writing was known to them prior to the time of disclosure, - the Institution or the Investigator can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose it. 	<p>poté, ale jiným přičiněním než jednáním nebo nečinností zdravotnického zařízení či zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců,</p> <ul style="list-style-type: none"> - zdravotnické zařízení nebo zkoušející může písemně prokázat, že mu byly známe před okamžikem sdělení, - zdravotnické zařízení nebo zkoušející může prokázat, že je získalo/získal od nezávislé třetí strany, která měla neomezené právo na jejich vyzrazení.
<p>7.4. Notwithstanding the provisions 7.1. and 7.2., the Institution and the Investigator will be allowed to disclose the Confidential Information to those of their personnel engaged in the Study who reasonably need to know the same for the purposes of the performance of the Institution's and/or the investigator's obligations under this Agreement, provided that such staff is bound by obligations of confidentiality and non-use that are at least as restrictive as those hereunder.</p>	<p>7.4. Bez ohledu na ustanovení 7.1 a 7.2 smí zdravotnické zařízení a zkoušející vyzradit důvěrné informace svým zaměstnancům, kteří se podílejí na studii a mají oprávněnou potřebu se s nimi seznámit pro účely plnění povinností zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího plynoucích z této smlouvy, za předpokladu, že tito zaměstnanci jsou vázáni povinností mlčenlivosti a zákazem používání, které jsou alespoň tak omezující jako závazky uvedené zde.</p>
<p>The Investigator and the Institution shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the Confidential Information.</p>	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení vynaloží náležitě úsilí a přijmou nutná opatření, aby zabránili neoprávněnému vyzrazení nebo použití důvěrných informací.</p>
<p>7.5. TFS hereby acknowledges that the Institution shall publish this Agreement in accordance with the Act. no. 340/2015 Coll., on Register of contracts.</p>	<p>7.5. TFS tímto bere na vědomí, že zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv.</p>
<p>7.6. This secrecy and non-use obligation under clause 7.1. to 7.5. shall remain valid for a period of 15 years from the date of any expiration or</p>	<p>7.6. Závazek mlčenlivosti a zákaz použití v čl. 7.1. až 7.5. zůstávají v platnosti po dobu 15 let od data jakéhokoli vypršení nebo ukončení platnosti</p>

<p>termination of this agreement.</p> <p><u>ARTICLE 8 – PERSONAL DATA PROTECTION</u></p> <p>8.1. To the extent applicable, all parties shall comply with all laws and regulations relating to protection of personal data, especially European Commission Directive 95/46 applicable to the performance of their respective obligations under this Agreement.</p> <p>8.2. Investigator and Institution shall ensure anonymity and confidentiality of the data to be processed in connection with the performance of the Study in accordance with the Protocol. TFS shall carry out a clinical research using de-identified study data concerning the identity of patients participating in the Study which data shall be kept by TFS in anonymized or pseudonymized form. Investigator and Institution shall apply a dissociation procedure that ensures that the data to be processed by TFS do not allow the Study subject to be identified.</p> <p>8.3. TFS shall, to the extent permitted by applicable law and under this Agreement and the Protocol when performing monitoring activities under this Agreement and/or the Study, have access to personal data of patients, without TFS being able to use such data for any purpose other than that stipulated under this Agreement and the Protocol or engage in the disclosure of such data to third parties.</p> <p>The access to personal data of patients by TFS shall be limited to</p>	<p>této smlouvy.</p> <p><u>ČLÁNEK 8 – OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u></p> <p>8.1. V platném rozsahu budou všechny strany dodržovat všechny zákony a nařízení týkající se ochrany osobních údajů, které se vztahují na plnění příslušných závazků v rámci této smlouvy, zejména směrnici Evropské komise 95/46.</p> <p>8.2. Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí anonymitu a důvěrnost údajů, které se budou zpracovávat v souvislosti s vykonáváním studie v souladu s protokolem. Společnost TFS provede klinický výzkum s využitím slepých studijních dat s ohledem na identitu pacientů účastnících se klinické studie, data budou společností TFS uchována v anonymizované nebo pseudonymizované formě. Zkoušející a zdravotnické zařízení provede disociaci, která zajistí, aby z údajů určených ke zpracování společností TFS nebylo možné identifikovat subjekt studie.</p> <p>8.3. Společnost TFS v rozsahu povoleném platným zákonem a v rámci této smlouvy a protokolu bude mít při provádění studie a/nebo monitorovacích činností podle této smlouvy přístup k osobním údajům pacientů, aniž by tato data měla použít k jiným účelům, než které jsou ujednané v této smlouvě a protokolu, či vyrazit tyto údaje třetím stranám.</p> <p>Přístup k osobním údajům pacientů společností TFS bude omezený pouze</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

those personal patient data necessary for the performance by TFS of monitoring activities under this Agreement and /or the Study. These monitoring activities shall be conducted on each investigational site and at no time the personal data of patients shall be recorded or collected by TFS.

na ty osobní údaje pacienta, které jsou potřebné k provedení monitorovacích činností společností TFS v rámci této smlouvy a této studie. Tyto monitorovací činnosti se budou provádět na jednotlivých výzkumných pracovištích a osobní údaje pacientů nebude společnost TFS v žádném případě zaznamenávat ani shromažďovat.

ARTICLE 9 - THIRD PARTY BENEFICIARY

9.1. The Institution / Investigator and TFS agree that the Sponsor may enforce its rights and benefits under this Agreement as a third party beneficiary. In the event that the Sponsor is not able to do so for any reason, the Institution and the Investigator agree that TFS shall be entitled to enforce the Sponsor's rights and benefits hereunder (including without limitation those rights concerning confidentiality and intellectual property) and to transfer such rights and benefits to the Sponsor.

ČLÁNEK 9 - OPRÁVNĚNÁ TŘETÍ STRANA

9.1. Zdravotnické zařízení / zkoušející a společnost TFS souhlasí s tím, že zadavatel může svá práva a výhody vyplývající z této smlouvy vymáhat jako oprávněná třetí strana. Pokud by to zadavatel z jakéhokoli důvodu nemohl učinit, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že práva a výhody vyplývající podle této smlouvy z práv zadavatele (včetně práv týkajících se důvěrných informací a duševního vlastnictví) převezme společnost TFS, jež poté tato práva a výhody převede na zadavatele.

ARTICLE 10 - GOVERNING LAW AND JURISDICTION

10.1. Parties will try to resolve any differences occurring during the fulfilment or interpretation of this Agreement in an amicable manner. In case of persisting disagreement, the parties submit to the exclusive jurisdiction of the courts of Czech Republic. CZECH REPUBLIC law, without reference to provisions of conflicts of law, shall govern in respect of all matters pertaining to the execution, interpretation and performance of this Agreement.

ČLÁNEK 10 - PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PRÁVOMOC

10.1. Strany se pokusí vyřešit jakékoli rozpory vzniklé při plnění nebo výkladu této smlouvy smírnou cestou. V případě přetrvávajících neshod předloží strany spor výlučné soudní pravomoci soudů v České republice. Veškeré záležitosti týkající se podepsání, výkladu a vykonávání této smlouvy se budou řídit zákony České republiky, a to bez ohledu na ustanovení o střetu zákonů.

Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu

This Agreement is drawn up in Czech and English. In case of conflict between both language versions, the Czech wording of the Agreement shall prevail.

ARTICLE 11 - MISCELLANEOUS

- 11.1. Any changes or supplements to this Agreement must be in writing. This shall also apply to this requirement of written form itself.
- 11.2. If any provision of this Agreement is or becomes ineffective in part or in whole, this shall not affect the effectiveness of the remaining provisions of this Agreement. Any such ineffective provision shall, to the extent permitted by law, be deemed replaced by such effective provision as comes closest to the economic intent and the purpose of such ineffective provision.
- 11.3. Without the approval of TFS, Institution and Investigator are not entitled to transfer any rights or duties under this Agreement to third parties.
- 11.4. TFS, through it the Sponsor, and the Investigator affirm that between them do not exist any legal relationship regardless of whether it relates to this Clinical Trial without having the Institution endorsed. The Parties hereby declare that, on their part, there is no conflict of interest, financial or non-financial, that would hinder the proper implementation of Clinical Trial in accordance with generally applicable laws and regulatory requirements (especially with good clinical practice).

obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

ČLÁNEK 11 – DALŠÍ USTANOVENÍ

- 11.1. Jakékoli změny nebo dodatky k této smlouvě musí být vykonány písemně. Toto platí i pro samotný požadavek písemné formy.
- 11.2. Pokud kterékoli ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatným, částečně nebo jako celek, nebude to mít žádný vliv na platnost zbývajících ustanovení této smlouvy. Jakékoli takové neplatné ustanovení bude v rozsahu povoleném zákonem považováno za nahrazené takovým platným ustanovením, které je nejbližší ekonomickému záměru a účelům daného neplatného ustanovení.
- 11.3. Bez souhlasu společnosti TFS nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející přenášet žádná práva ani povinnosti v rámci této smlouvy na třetí strany.
- 11.4. Společnost TFS - a jejím prostřednictvím také zadavatel a zkoušející - prohlašují, že mezi nimi neexistuje žádný právní vztah, bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

<p>11.5. Communication addressed to FNO</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516 Fax: (+420) 59 691 7340</p> <p>(Signature Page Follows)</p>	<p>11.5. Sdělení určená FNO :</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516 Fax: (+420) 59 691 7340</p> <p>(Následuje stránka s podpisy)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

In witness whereof, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in triplicate.

Person authorised to sign agreements for the Institution:

MUDr. Josef Srovnal, Deputy for Health Care

Signature _____

Date _____

Investigator:

MUDr. Jiří Sagan

Signature _____

Date _____

TFS:

Pieter van der Meer,
Director Finance, TFS West & East Europe

Signature _____

Date _____

Na důkaz výše uvedeného smluvní strany podepsaly tuto smlouvu vyhotovenou ve třech kopiích prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Osoba oprávněná k podpisu souhlas za zdravotnické zařízení:

MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči

Podpis _____

Datum _____

Zkoušející:

MUDr. Jiří Sagan

Podpis _____

Datum _____

Společnost TFS:

Pieter van der Meer, Finanční ředitel, TFS West & East Europe

Podpis _____

Datum _____