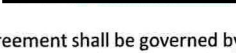
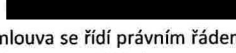


CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR ESAIC SPONSORED STUDY	DOHODA O KLINICKÉM HODNOCENÍ PRO STUDII SPONZOROVANOU SPOLEČNOSTÍ ESAIC
This Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as "CTA") is signed between European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (hereinafter referred to as "ESAIC") and University hospital Ostrava, with registered office at 17. listopadu 1790/5, 708 00 Ostrava-Poruba, Czech Republic, ID No.: 00843989, VAT No.: CZ00843989, Deed of Establishment of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25 November 1990 No. OP-054-25.11.90.; The Deputy Director for Science, Research and Education doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA is authorised to act and sign in respect of this contract, (hereinafter referred to as "Institution"), effective as of the date of last signature a copy of which will be sent to the Institution. By signing this CTA Institution confirms the content and obligations of the CTA. The Institution shall conduct the Clinical Trial in accordance with the current and approved version of the Protocol listed below. ID: [REDACTED] The effective date of this CTA is date of the last signature below.	Tato dohoda o klinickém hodnocení (dále jen "CTA") je podepsána mezi Evropskou společností anesteziologie a intenzivní péče (dále jen "ESAIC") a Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5 708 00 Ostrava-Poruba Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90.; ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D, MBA. (dále jen "Instituce"), s účinností od data posledního podpisu, jehož kopie bude zaslána Instituci. Podpisem této dohody o spolupráci Instituce potvrzuje obsah a povinnosti vyplývající z této dohody o spolupráci. Instituce provádí klinické hodnocení v souladu s aktuální a schválenou verzí níže uvedeného protokolu. Evidenční č. smlouvy: [REDACTED] Datem účinnosti tohoto CTA je datum posledního podpisu níže.
1. European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) The registered office of European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) is situated at the following address: European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC) Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium [REDACTED] [REDACTED]	1. Evropská společnost anesteziologie a intenzivní péče (ESAIC) Registrované sídlo Evropské společnosti anesteziologie a intenzivní péče (ESAIC) se nachází na následující adrese: Evropská společnost anesteziologie a intenzivní péče (ESAIC) Rue des Comédiens 24, 1000 Brusel, Belgie [REDACTED] [REDACTED]
2. Local Principal Investigator Local Principal Investigator: doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D. Department: Department of Neurology Address of Study Site: 17. listopadu 1790/5 708 00 Ostrava-Poruba Česká republika The above-mentioned Investigator performs his duties in line with this Agreement as an employee of the Institution and does not apply as an independent contracting party.	2. Hlavní řešitel studie za centrum Hlavní řešitel: doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D. Oddělení: Neurologická Klinika. Adresa centra: 17. listopadu 1790/5 708 00 Ostrava-Poruba Česká republika Výše uvedený Hlavní řešitel plní své povinnosti v souladu s touto Dohodou jako zaměstnanec Instituce a neuplatňuje se jako nezávislá smluvní strana.
3. Study Protocol (a) The title of the Study Protocol is: ARCTIC-I - Anaesthesiological Routine Care for Thrombectomy in Cerebral Ischaemia: An International Prospective Observational Study Protocol (b) The reference number of the Study Protocol is: [REDACTED] (c) The product to be investigated under the Study is: n/a. (observational study)	3. Protokol studie (a) Název protokolu studie je: ARCTIC-I - anesteziologická rutinní péče při trombektomii u mozkové ischemie: Protokol mezinárodní prospektivní observační studie (b) Referenční číslo protokolu studie je: [REDACTED] (c) Produkt, který má být v rámci studie zkoumán, je: n/a. (observační studie)
4. Timelines (a) Completion of electronic Case Report Form (eCRF) during the study: within sixty (60) days (a shorter period may be requested due to data collection for interim analysis or data base closure) (b) Response to data queries during the Study: within seven (7) days (c) Response to data queries during the final clean up: within seven (7) days (d) Completion of eCRFs on completion or early termination of the study: within seven (7) days	4. Časový plán (a) Vyplnění elektronického formuláře pro hlášení případů (eCRF) v průběhu studie: do šedesáti (60) dnů (může být požadována kratší lhůta z důvodu sběru dat pro průběžnou analýzu nebo uzavření databáze). (b) Odpověď na dotazy týkající se údajů v průběhu studie: do sedmi (7) dnů. (c) Odpověď na dotazy týkající se údajů v průběhu závěrečného vyčištění: do sedmi (7) dnů. (d) Vyplnění eCRF při ukončení nebo předčasném ukončení studie: do sedmi (7) dnů.

(e) Archiving Period is: ten (10) years (or more if required by local legislation) (f) All the coded data relating to the study will be stored electronically for at least 10 years.	(e) Doba archivace je: deset (10) let (nebo více, pokud to vyžadují lokální právní předpisy). (f) Všechny kódované údaje týkající se studie budou uchovávány v elektronické podobě po dobu nejméně 10 let.
5. Payment Institution confirm that the services provided within the Clinical study will be performed on a voluntary basis. No payment is foreseen	5. Platba Instituce potvrzuje, že služby poskytované v rámci klinické studie budou poskytovány dobrovolně. Nepředpokládá se žádná platba
6. Conditions and Responsibilities of the Institution (a) To conduct the Clinical Study in accordance with ICH-GCP E6 (R2) Guidelines, local law and regulations, namely among others on the basis of Act. No 379/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions of clinical evaluation of pharmaceuticals, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended and the Protocol (s. Appendix 1). (b) The institution holds ESAIC harmless against all claims, actions, third party claims, losses, damages and expenses incurred by the ESAIC and arising directly or indirectly out of or in connection with a breach of this Data Transfer Agreement and/or the Applicable Data Protection Law by the Institution. ESAIC holds the Institution harmless against all claims, actions, third party claims, losses, damages and expenses incurred by the Institution and arising directly or indirectly out of or in connection with a breach of this Data Transfer Agreement and/or the Applicable Data Law by ESAIC. ESAIC will not cover the insurance and liability of the institution. No payment has been foreseen from ESAIC for this study participation. ESAIC and the Institution shall comply with all applicable laws and statutes applicable to the performance of the Clinical Study and with all relevant guidance relating to medicines and Clinical Trials from time to time in force including, but not limited to ICH GCP. Ethics Committee ESAIC shall be responsible for obtaining and maintaining all approvals from the relevant local Ethics Committee for the conduct of the Clinical Trial. ESAIC shall provide Institution with copies of Ethic Approval Letter and provide details about the ethics submission and approval process using applicable ESAIC templates (ESAIC Ethic Approval Documentation Coversheet). The Institution shall not consent to any change in the Protocol requested by a relevant Ethics Committee without the prior written consent of ESAIC. Clinical Study Conduct and Records Management ESAIC and Institution shall conduct the Clinical Trial in accordance with the current and approved version of the Protocol. ESAIC shall provide the Institution with access to an electronic Case Report Form (eCRF) for the Clinical Trial. The Institution shall ensure that eCRF is completed for all Clinical Trial Patients who enter the Clinical Trial. The eCRF must be accurate and completed on an on-going basis for each patient visit according to timelines specified in the CTA. Questions from ESAIC concerning data entries in the eCRF shall be answered within the requested timeline. The Institution shall maintain complete, accurate and legible source documents in the patients' medical records to support the data as entered in the eCRF. The Principal Investigator shall ensure that the subjects enrolled in the clinical trial agree to the informed consent form. The ESAIC will develop the informed consent form in accordance with the GDPR All Clinical Trial documents, including, but not limited to, eCRFs (printout or Data Device), agreements, informed consent forms, patient identification codes, correspondence, and source documents must be archived in a secure location as defined in the CTA after completion of the Clinical Trial. Archiving of the Investigator Site Files will be performed under	6. Podmínky a povinnosti instituce (a) Provádět klinickou studii v souladu s pokyny ICH-GCP E6 (R2), místními zákony a předpisy, a to mimo jiné, na základě zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a protokolem (viz. Příloha 1). (b) Instituce zbavuje ESAIC odpovědnosti za veškeré nároky, žaloby, pohledávky třetích stran, ztráty, škody a výdaje, které ESAIC vzniknou a které přímo či nepřímo vyplývají z porušení smlouvy o zpracování dat a/nebo platných právních předpisů o ochraně osobních údajů ze strany Instituce nebo v souvislosti s ním. ESAIC zbavuje Instituci odpovědnosti za veškeré nároky, žaloby, pohledávky třetích stran, ztráty, škody a výdaje vzniklé Instituci a přímo či nepřímo vyplývající z porušení smlouvy o zpracování dat a/nebo platných právních předpisů o ochraně osobních údajů ze strany ESAIC nebo v souvislosti s ním. ESAIC nepokryje pojištění a odpovědnost Instituce. Za účast na této studii nebyla od ESAIC plánována žádná platba. ESAIC a Instituce jsou povinny dodržovat všechny příslušné zákony a stanovy vztahující se na provádění klinické studie a všechny příslušné pokyny týkající se léčiv a klinických hodnocení, které jsou v daném období platné, mimo jiné včetně ICH GCP. Etická komise ESAIC je odpovědný za získání a udržování všech povolení od příslušné místní etické komise pro provádění klinického hodnocení. ESAIC poskytne Instituci kopii souhlasného stanoviska etické komise a poskytne podrobnosti o procesu předkládání a schvalování etických studií s využitím příslušných šablon ESAIC (ESAIC Ethic Approval Documentation Coversheet). Instituce nesmí souhlasit s žádnou změnou protokolu požadovanou příslušnou etickou komisí bez předchozího písemného souhlasu výboru ESAIC. Provádění klinických studií a správa záznamů ESAIC a instituce provádějí klinické hodnocení v souladu s aktuální a schválenou verzí protokolu. ESAIC poskytne instituci přístup k elektronickému formuláři pro hlášení případu (eCRF) pro klinické hodnocení. Instituce zajistí, aby byl eCRF vyplněn pro všechny pacienty, kteří vstoupí do klinického hodnocení. Formulář eCRF musí být přesný a vyplňovaný průběžně pro každou návštěvu pacienta podle časových lhůt stanovených v CTA. Otázky ESAIC týkající se záznamů údajů v eCRF musí být zodpovězeny v požadovaném termínu. Instituce musí ve zdravotnické dokumentaci pacientů uchovávat úplné, přesné a čitelné zdrojové dokumenty, které dokládají údaje vložené do eCRF. Hlavní řešitel zajistí obstarání souhlasu subjektů zařazených do klinického hodnocení s formulářem informovaného souhlasu. ESAIC vypracuje formulář informovaného souhlasu v souladu s GDPR Všechny dokumenty o klinickém hodnocení, mimo jiné včetně eCRF (výtisk nebo datové zařízení), dohod, informovaného souhlasu, identifikačních kódů pacientů, korespondence a zdrojových dokumentů, musí být po ukončení klinického hodnocení archivovány na bezpečném místě definovaném v CTA. Archivace souborů pracoviště Hlavního řešitele bude prováděna na odpovědnost Hlavního řešitele.

responsibility of the Principal Investigator.	
7. Adverse Events/Serious Adverse Events In the context of an observational study, the adverse events/Serious adverse events do not have to be reported.	7. Nežádoucí příhody/závažné nežádoucí příhody V rámci observační studie se nežádoucí příhody/závažné nežádoucí příhody nemusí hlásit.
8. Data Protection The Parties acknowledge that ESAIC is the controller of the personal data and the Institution is the processor of the personal data collected in the context of the conduct of this clinical trial and processed for the purposes of the clinical trial. The parties agree that the collection, processing, and disclosure of personal data, such as health and medical information about Trial Patients, and personal data related to the Principal Investigator and any investigational staff ("Site Personal Data") is subject to compliance with applicable data protection laws and regulations. Institution shall inform Principal Investigator and investigational staff to what extent personal information may be collected by ESAIC.	8. Ochrana údajů Smluvní strany berou na vědomí, že ESAIC je správce osobních údajů a Instituce má postavení zpracovatele osobních údajů, které jsou získány v rámci provádění tohoto klinického hodnocení a zpracovávány pro účely klinického hodnocení. Strany se dohodly, že shromažďování, zpracování a zveřejňování osobních údajů, jako jsou zdravotní a lékařské informace o pacientech ve studii a osobní údaje týkající se hlavního zkušejícího a všech výzkumných pracovníků (dále jen "osobní údaje pracovníků"), podléhá dodržování platných zákonů a předpisů o ochraně údajů. Instituce informuje hlavního zkušejícího a zkušející personál o tom, v jakém rozsahu může ESAIC shromažďovat osobní údaje.
9. Data ownership ESAIC, and by extension the Chief Investigators who have been designated by the ESAIC, is the owner of the aggregated data. Local PIs are owner of the data that originates from their local site. ESAIC can also use pseudonymized data for internal analyses and educational and Research purpose. Encoded data can be transferred to another country (EU/non-EU) for research purposes. ESAIC will ensure that either the country that receive the encoded- data is recognized as having an adequate level of data protection or appropriate safeguards will be put in place.	9. Vlastnictví dat Vlastníkem souhrnných údajů je výbor ESAIC, a tedy i hlavní výšetřovatelé, kteří byli tímto výborem jmenováni. Hlavní řešitelé center jsou vlastníky údajů, které pocházejí z jejich místního pracoviště. ESAIC může pseudonymizované údaje použít také pro interní analýzy a vzdělávací účely. Zakódované údaje lze pro výzkumné účely předat do jiné země (EU/ mimo EU). ESAIC zajistí, aby země, která zakódované údaje obdrží, byla uznána jako země s odpovídající úrovní ochrany údajů nebo aby byla zavedena vhodná ochranná opatření.
10. Publication All parties agree that any results of scientific interest arising from the Clinical Trial will be published in accordance with the Study Protocol. The manuscript of the main study will be only reviewed by the steering committee members of the study. The termination of the study is when the main study has been published. Only after the main publication, data can be transferred for sub-studies (please refer to Protocol). In the case of publication or any other result of partial or complete outputs resulting from this Agreement in any form, the dedication will be indicated: Supported by STROCZECH within the CZECRIN research infrastructure (No. LM2023049) funded by the state budget of the Czech Republic.	10. Publikace Všechny strany souhlasí s tím, že veškeré výsledky vědeckého zájmu vyplývající z klinického hodnocení budou zveřejněny v souladu s protokolem studie. Rukopis hlavní studie bude přezkoumán pouze členy řídicího výboru studie. Studie je ukončena, jakmile je hlavní studie zveřejněna. Teprve po zveřejnění hlavní studie mohou být předány údaje pro dílčí studie (viz Protokol). V případě zveřejnění dílčích nebo kompletních výstupů vyplývajících z této Smlouvy v jakékoli formě, bude uvedena dedikace: Podpořeno sítí STROCZECH v rámci výzkumné infrastruktury CZECRIN (č. projektu LM2023049) financované státním rozpočtem České republiky.
11. Notices, Communications and final clause Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing, signed by the relevant party to this CTA, and delivered by registered mail or courier requiring the signature of the addressee. Such notice shall be deemed given when received. (a) To the Institution: (b) To ESAIC: 	11. Oznámení, sdělení a závěrečná ustanovení Kdykoli má být podle této dohody učiněno jakékoli oznámení, musí být písemné, podepsané příslušnou stranou této dohody a doručené doporučenou poštou nebo kurýrní službou vyžadující podpis adresáta. Takové oznámení se považuje za doručené okamžikem jeho obdržení. (a) Instituci: (b) pro ESAIC:

  This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic to the exclusion of its conflict of laws rules. Any disputes, disagreements or claims arising out of or in connection with this contract which cannot be settled by mutual agreement of the parties shall be settled by the competent court of the defendant. This Agreement is drawn up in triplicate in the Czech and English languages. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the contract shall prevail. The Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. The publication shall be ensured by the Institution. The Principal Investigator agrees to the publication of its name in connection with this contract on the Public Administration Portal in accordance with the Act on the Register of Contracts. ESAIC undertakes to deliver a redacted version of this contract for publication prior to its signature.	  Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky. Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující česká znění smlouvy. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Instituce. Hlavní řešitel souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. ESAIC se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.
12. References Protocol Appendix 1 Synopsis Appendix 2 Timeline Appendix 3 Invitation to pre-study survey Appendix 4 Approval documentation coversheet Appendix 5 Task delegation form Appendix 6A Patient information only (in case of waiver) Appendix 6B Patient information and informed consent form Appendix 6C Legal representative's information and informed consent form Appendix 6D Patient information and retroactive informed consent form Appendix 7 Screening list Appendix 8 Confidential patient log sheet Appendix 9A Confidential patient identification coversheet Appendix 9B Data collection form ('paper CRF') Appendix 10 Glossary to data collection form Appendix 11 End of study reporting form	12. Reference Protocol Appendix 1 Synopsis Appendix 2 Timeline Appendix 3 Invitation to pre-study survey Appendix 4 Approval documentation coversheet Appendix 5 Task delegation form Appendix 6A Patient information only (in case of waiver) Appendix 6B Patient information and informed consent form Appendix 6C Legal representative's information and informed consent form Appendix 6D Patient information and retroactive informed consent form Appendix 7 Screening list Appendix 8 Confidential patient log sheet Appendix 9A Confidential patient identification coversheet Appendix 9B Data collection form ('paper CRF') Appendix 10 Glossary to data collection form Appendix 11 End of study reporting form
13. Appendices n/a	13. Přílohy n/a
14. Signatures: INSTITUTION:	14. Podpisy: INSTITUTE:

For the Anesthesiology	Za anesteziologii
Clinic Director:	