


**SMLOUVA O ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU PO JEHO UVEDENÍ NA TRH**

uzavřená podle ustanovení § 1764 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen "Smlouva")

mezi:

Fidia farmaceutici S.p.A., se sídlem Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) - Itálie, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Obchodní komorou v Padově, Itálie, spisová značka 00204260285, DIČ: IT00204260285, (dále jen "**Zadavatel**")


zastoupenou na základě plné moci ze dne 11.10.2023 smluvní výzkumnou společností **EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.**, se sídlem V Jámě 699/1 Praha 1, 11000, Česká Republika, IČO: 62917927, DIČ: CZ62917927, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 35823 a zastoupenou  společností, (dále jen "**Emmes**" nebo "**CRO**"),

**AGREEMENT ON POST MARKET CLINICAL
INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICE
AGREEMENT**

made and entered into pursuant to the provisions of Section 1764 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter the "**Agreement**")

by and between:

Fidia farmaceutici S.p.A., registered office at Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) – Italy, registered in the Commercial Registry kept by the Chamber of Commerce of Padua, Italy, under the file No. 00204260285, VAT: IT00204260285, (hereinafter only the "**Sponsor**")

represented by the contract research company **EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.**, with its registered office at V Jámě 699/1, Prague 1, 11000, Czech Republic, by means of Power of Attorney dated 11 October, 2023 ID no.: 62917927, tax ID no.: CZ62917927 represented  registered in the Commercial Registry kept by District Court in Prague, (hereinafter "**Emmes**" or "**CRO**"),

a

Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika IČO 00064203, DIČ: CZ 00064203, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví České republiky ze dne 25.11.1990

Zastoupená: [REDACTED]

(dále jen "Poskytovatel zdravotních služeb" nebo "Poskytovatel")

následovně:

ČLÁNEK I.

Předpoklady pro uzavření této Smlouvy

1.1. Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto Smlouvu o Klinické zkoušce zdravotnického prostředku prováděné v rámci sledování po uvedení na trh na základě následujících skutečností:

a) Zadavatel má zájem na tom, aby Poskytovatel provedl Klinickou zkoušku níže uvedeného zdravotnického prostředku označeného značkou CE v rámci sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh a tedy jako tzv. Jinou klinickou zkoušku ve smyslu čl. 82 Nařízení o zdravotnických prostředcích („MDR“), a jako Zadavatel klinické zkoušky

and

Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization, based in: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic ID no.: 00064203, tax ID no: CZ 00064203, established by the decision of the Minister of Health of the Czech Republic dated 25.11.1990

Represented by: [REDACTED]

(hereinafter the "Health care provider" or "Provider")

as follows:

ARTICLE I.

Preconditions for the conclusion of this Agreement

1.1. The Contracting parties have decided to conclude this Clinical Investigation Agreement in view of the following facts:

a) the Sponsor, wishes to perform a Clinical investigation of CE marked medical device specified below in this Agreement as part of post-market clinical trial within the meaning of Act 82 of the Medical Device Regulation ("MDR"). The Sponsor, on grounds of its position of a Sponsor, is entitled to receive performance and exercise rights of the sponsor.

zdravotnického prostředku je subjektem oprávněným přijímat plnění a vykonávat práva Zadavatele.

b) Hlavním zkoušejícím této Klinické zkoušky bude [REDACTED] Poskytovatel má s Hlavním zkoušejícím platnou pracovní smlouvu. Poskytovatel souhlasí s prováděním Klinické zkoušky zdravotnického prostředku v prostorách poskytovatele;

c) Společnost Emmes je smluvní výzkumnou organizací, je ve smluvním vztahu se Zadavatelem Klinické zkoušky zdravotnického prostředku a byla Zadavatelem pověřena zajištěním výkonu činností nebo funkcí Zadavatele souvisejících s Klinickou zkouškou. Zadavatel rovněž pověřil společnost Emmes monitoringem této klinické zkoušky.

d) Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní k řádnému a včasnému provádění této Klinické zkoušky v souladu se schváleným Plánem klinické zkoušky.

ČLÁNEK II.

Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je Klinická zkouška zdravotnického prostředku s názvem "HyalganBIO®", který je opatřen značkou CE

b) The Principal Investigator for the Clinical investigation of medical device will be [REDACTED] The Provider has a valid employment agreement concluded with the Principal investigator. The Provider agrees with the Clinical investigation of medical device performance within its premises;

c) Emmes is a contractual research organisation, and it is in a contractual relationship with the Sponsor of the Clinical investigation of medical device who has authorised Emmes to ensure the performance of the Sponsor's activities or roles in relation to the Clinical investigation. The Sponsor has also authorised Emmes to monitor the Clinical investigation.

d) Provider and the Principal Investigator are fully competent and qualified for due and timely performance of this Clinical investigation of medical device in compliance with the approved Clinical Investigation Plan.

ARTICLE II.

Subject of Agreement

The subject of this Agreement is the Clinical investigation of the medical device named "HyalganBIO", CE marked (hereinafter the

(dále jen "Zdravotnický prostředek"), prováděná podle podle Plánu klinické zkoušky č. EQP5-23-01 pod názvem [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „Klinická zkouška zdravotnického prostředku nebo Klinická zkouška“), prováděné v souladu s touto Smlouvou a za odměnu pro Poskytovatele a pro Hlavního zkoušejícího podle separátní dohody (více čl. 4.1.).

ČLÁNEK III.

Základní předpoklady pro provádění Klinické zkoušky

Poskytovatel provádí Klinickou zkoušku zdravotnického prostředku v souladu se zákonem dle Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) a dalšími závaznými právními předpisy Evropské unie a České republiky, Plánem klinické zkoušky, souhlasným stanoviskem příslušné Etické komise, touto Smlouvou a dalšími písemnými pokyny společnosti Emmes nebo Zadavatele.

“Medical device”) in compliance with the Clinical Investigation Plan no. EQP5-23-01, named [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter “Clinical investigation of medical device or Clinical investigation“) and in compliance with this Agreement for remuneration being paid both to the Provider and to the Principal Investigator upon the separate agreement (more in Art. 4.1.).

ARTICLE III.

Basic preconditions for the performance of the Clinical investigation

The Provider shall perform the Clinical investigation of medical device in compliance with EU Regulation 2017/745 Medical Device Regulation (hereinafter “MDR“), and in compliance with other binding legal regulations of the European Union and Czech Republic, the Clinical Investigation Plan, the positive opinion of the competent Ethics committee, this Agreement and any other written instructions that may be provided by Emmes or the Sponsor.

ČLÁNEK IV.**Umístění Klinické zkoušky zdravotnického prostředku a definice Hlavního zkoušejícího**

4.1. Klinická zkouška zdravotnického prostředku se provádí na adrese **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5**, pod vedením Hlavního zkoušejícího [REDACTED] [REDACTED] Hlavní zkoušející provádí Klinickou zkoušku zdravotnického prostředku v souladu s pokyny Poskytovatele zdravotní péče, v souladu s příslušnými právy a povinnostmi stanovenými v této smlouvě ve vztahu k Poskytovateli zdravotní péče a příslušnými právními předpisy. Společnost Emmes posoudila způsobilost pracoviště k provádění Klinické zkoušky a pracoviště je k provádění Klinické zkoušky způsobilé.

4.2. Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se zajistit, že:

a) Hlavní zkoušející má odborné schopnosti a zkušenosti a je plně kvalifikován jako lékař, aby mohl bez jakéhokoli omezení činit veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů zkoušky, která učiní nebo může být požádán učinit v souvislosti s Klinickou zkouškou zdravotnického prostředku;

b) Ostatní osoby, které se budou podílet na provádění Klinické zkoušky zdravotnického

ARTICLE IV.**Place of the Clinical investigation of medical device and definition of the Principal Investigator**

4.1. The Clinical investigation of medical device shall take place at **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5** under the supervision of the Principal Investigator [REDACTED]

[REDACTED] The Principal Investigator shall perform the Clinical investigation in compliance with the employer's instructions, in compliance with applicable rights and obligations stipulated herein with respect to the Investigator or the Provider and in compliance with applicable legal regulations. Emmes has verified qualification of the site for conducting the Clinical investigation, and this site is qualified for the conduct thereof.

4.2. The Provider hereby declares and undertakes to ensure that:

a) The Principal Investigator possesses professional skills and capabilities and is fully qualified as a physician, without any limitations, to adopt all medical decisions relating to the investigation subjects that will be made or will have to be made by the Investigator in connection with the Clinical investigation of medical device;

b) The other persons participating in the performance of the Clinical investigation of

prostředku, mají odpovídající vzdělání a příslušné znalosti a dovednosti pro plnění svých úkolů.

c) Žádná z výše uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností stanovených právními předpisy, není proti ní v současnosti vedeno řízení o zbavení způsobilosti k výkonu povolání, nebyla obviněna, odsouzena ani se jinak nepodílela na jednání, které by vedlo k řízení o zbavení způsobilosti k výkonu povolání. V případě změny těchto skutečností je Poskytovatel povinen neprodleně informovat Zadavatele a společnost Emmes.

4.3. Pokud Hlavní zkoušející z jakéhokoli důvodu ukončí nebo pozastaví svou účast na Klinické zkoušce zdravotnického prostředku na dobu delší než jeden (1) měsíc nebo z jakéhokoli důvodu neplní řádně své povinnosti, Poskytovatel o takovém ukončení nebo pozastavení neprodleně písemně informuje Zadavatele a Emmes. Poskytovatel se zavazuje navrhnout Zadavateli prostřednictvím Společnosti náhradního Hlavního zkoušejícího. Bez ohledu na to, že Poskytovatel navrhne náhradního Hlavního zkoušejícího, je Společnost v případě ukončení nebo přerušování účasti

medical device are adequately educated for the performance of their tasks and also possess appropriate knowledge and skills.

c) None of the aforementioned members have been prohibited from the performance of their job as a consequence of a breach of their obligations imposed by applicable legal regulations, no proceedings relating to prohibition of job performance have been conducted against any of the aforementioned persons, none of the aforementioned persons have been accused, sentenced or otherwise involved in any acts that might result in the commencement of proceedings on the prohibition of their job performance. Should any of these facts change, the Provider shall be obliged to promptly inform the Sponsor and Emmes of such changes.

4.3. Should the Principal Investigator for any reason terminate or suspend his/her participation in the Clinical investigation of medical device for a period longer than one (1) month or should the Investigator for any reason fail to duly perform his/her obligations, the Provider or the Investigator shall inform the Sponsor and Emmes of this fact in writing without delay. The Provider undertakes to propose a substitute Principal Investigator to the Sponsor through Emmes. Irrespective of the Provider's proposal of the substitute Principal Investigator, Emmes shall be entitled, in the

Hlavního zkoušejícího na Zkoušce oprávněna tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 12.2 písm. a) této Smlouvy.

event of termination or suspension of the Principal Investigator's participation in the clinical evaluation, to withdraw from this Agreement in compliance with Art. 12.2 (a) hereof.

ČLÁNEK V.

Doba trvání Klinické zkoušky

5.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání Klinické zkoušky a končí řádným ukončením Klinické zkoušky, tj. ukončením činnosti centra v rámci této studie, spolu s obdržením písemného oznámení Zadavatele o uzavření databáze klinické zkoušky.

5.2. Nábor subjektů Klinické zkoušky bude probíhat ode dne uzavření této Smlouvy přibližně 6 měsíců. Předpokládaná doba trvání Klinické zkoušky dle Plánu klinické zkoušky je od podpisu informovaného souhlasu prvního pacienta do poslední návštěvy posledního pacienta, což má být 12 měsíců.

ČLÁNEK VI.

Nábor subjektů Klinické zkoušky

6.1. Předpokládaný počet zařazených subjektů je ■, přičemž zařazeni budou

ARTICLE V.

Duration of the Clinical investigation

5.1. This Agreement has been concluded for the term of the Clinical investigation duration and its effectiveness shall terminate upon due completion of the Clinical investigation, i.e. upon closing the centre and delivery of written information by the Sponsor on closing the Clinical investigational database.

5.2. The enrolment of the Clinical investigation subjects shall take place from the date of the Agreement concluding approximately six (6) months. The duration of the Clinical investigation pursuant to the Clinical Investigation Plan shall be twelve (12) months from the signature of informed consent by the first subject to the last subject last visit.

ARTICLE VI.

Investigation subject enrolment

6.1. The Provider through Principal Investigator shall enrol approximately ■

Poskytovatelem prostřednictvím Hlavního zkoušejícího po řádném poučení a podpisu informovaného souhlasu. Poskytovatel bude v průběhu 6 měsíců od zahajovací návštěvy zařazovat subjekty hodnocení do této Klinické zkoušky. Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů zařazených do Klinické zkoušky dosáhne potřebné úrovně. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zahájí nábor subjektů do Klinické zkoušky, jakmile budou splněny všechny povinnosti vyplývající z platných právních předpisů. Poskytovatel ukončí další nábor subjektů do Klinické zkoušky ihned po obdržení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektů.

6.2. Zařazení subjektů do Klinické zkoušky je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po řádném poučení. Souhlas musí být od subjektů získán v souladu s etickými zásadami, platnými právními předpisy a v souladu se zásadami správné klinické praxe.

6.3. Poskytovatel je před zahájením Klinické zkoušky povinen prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistit podpis informovaného

investigation subjects in the Clinical investigation, subject to their being properly informed and signing an informed consent form. In the course of 6 months after the initiation visit, the Provider through Principal Investigator shall enrol subjects into the Clinical investigation. The Provider and the Principal Investigator acknowledge that the enrolment is of competitive nature and may be terminated at any time, as soon as the number of investigation subjects enrolled reaches the sufficient level. The Provider through Principal Investigator shall commence investigation subject enrolment after the fulfilment of all obligations stipulated by applicable legal regulations. The Provider is obliged, upon delivery of a written notice on the investigation subject enrolment termination, to discontinue any further enrolment of subjects into the Clinical investigation.

6.2. Subjects may only be enrolled in the Clinical investigation subject to their written informed consent and subject to having been properly informed. The consent must be obtained from the investigation subjects in compliance with ethical principles, applicable legal regulations and the principles of good clinical practices.

6.3. Prior to the Clinical investigation commencement, the Provider through the Principal Investigator is obliged to arrange for the

souhlasu od každého subjektu Klinické zkoušky nebo jeho zákonného zástupce před zahájením Klinické zkoušky, pokud k tomu subjekt není plně způsobilý. Hlavní zkoušející neprodleně poskytne subjektu zkoušky kopii podepsaného a datovaného informovaného souhlasu ve formě, která je přílohou tohoto dokumentu, a také kopii písemných informací o Klinické zkoušce pro subjekty zkoušky, které jsou rovněž přílohou tohoto dokumentu. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího je dále povinen informovat subjekty o všech nezbytných skutečnostech týkajících se klinické zkoušky, včetně jejího přerušování.

6.4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout Zadavateli a Společnosti veškeré informace požadované Plánem klinické zkoušky o subjektech, včetně výsledků počátečních vyšetření. Pokud Hlavní zkoušející kdykoli v průběhu Klinické zkoušky zjistí, že subjekt nespĺňuje kritéria Klinické zkoušky, Poskytovatel zdravotních služeb to neprodleně písemně oznámí společnosti Emmes nebo Zadavateli.

signing of the informed consent form by each investigation subject or their lawful representative, if the investigation subjects are not fully competent to perform this legal act. The Principal Investigator shall promptly hand over to each investigation subject a counterpart of the signed and dated informed consent form, in a word of as attached to this agreement as well as a copy of written information on the clinical investigation addressed to the investigation subjects, which is also attached as an Annex to this agreement. The Provider through the Principal Investigator shall be further obliged to inform the investigation subjects on all necessary facts relating to the Clinical investigation, including its termination.

6.4. The Provider undertakes to provide to the Sponsor and Emmes with all information required by the Clinical Investigation Plan regarding the investigation subjects, including the results of initial examinations. Should the Provider find out, at any time during the clinical investigation, that an investigation subject fails to meet the criteria of the clinical investigation, he/she shall promptly inform Emmes of this fact in writing.

ČLÁNEK VII.**Práva a povinnosti Zadavatele**

7.1. Před uzavřením této Smlouvy předal Zadavatel prostřednictvím společnosti Emmes Hlavnímu zkoušejícímu následující dokumenty: Plán klinické zkoušky, Formuláře záznamů o subjektu klinické zkoušky („Case Report Form“ – dále také jen „CRF“), Příručka zkoušejícího („Investigator’s Brochure“) a další informační materiály, jejichž poskytnutí Společností nebo přímo Zadavatelem Hlavní zkoušející písemně potvrdil.

7.2. Výše uvedené dokumenty nesmí Poskytovatel ani Hlavní zkoušející měnit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

7.3. Zadavatel zajistí distribuci zásilky Zdravotnického prostředku přímo na oddělení, kde bude klinická zkouška probíhat. Na oddělení zásilku převezme odpovědná osoba a zkontroluje ji – tzn. Není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, zda byly tyto požadavky dodrženy, a následně příjem zásilky potvrdí. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka na oddělení předána buďto emailem nebo telefonicky odpovědnému členovi studijnímu týmu. Vrácení nevyužitého nebo expirujícího

ARTICLE VII.**Rights and obligations of the Sponsor**

7.1. Prior to the conclusion of this Agreement, the Sponsor delivered the following documents to the Principal Investigator through Emmes: Clinical Investigation Plan, the Case Report Form (hereinafter also the “CRF”), the Investigator’s Brochure” and other information materials the delivery of which by Emmes or directly by the Sponsor was confirmed by a written protocol.

7.2. The documents specified above may not be altered by the Provider or by the Principal Investigator without the Sponsor’s prior written consent.

7.3. The Sponsor shall ensure the distribution of Investigational medical device directly to the clinical department involved in the Clinical Investigation. The responsible personnel takes it over and examines it - i.e. if it’s not damaged, in case of special transportation requirements if such requirements were fulfilled, then confirms receipt of delivery. Sponsor is obliged to inform within 3 business days advance and by email or via phone the responsible study team member of the date on which the delivery will arrive. Return of unused or expired Investigational medical

Zdravotnického prostředku zabezpečí odpovědná osoba ve spolupráci se společností Emmes na náklady Zadavatele.

7.4. Zadavatel prostřednictvím společnosti Emmes poskytne Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli včas a v úplné a správné formě veškeré informace, aby mohl řádně a včas provádět Klinickou zkoušku a s ním související povinnosti v souladu s platnými právními předpisy a touto Smlouvou. Zadavatel prostřednictvím společnosti Emmes poskytne přímo Hlavnímu zkoušejícímu bez zbytečného odkladu veškeré informace a údaje týkající se Hodnoceného zdravotnického prostředku nebo Klinické zkoušky, které se dozví po uzavření této Smlouvy.

7.5. Zadavatel pověřil na základě udělené plné moci k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a k jednání s Etickou komisí v souvislosti s touto Klinickou zkouškou zdravotnického prostředku společnost Emmes.

7.6. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 19 odst. 1, zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro zajištění pojištění Klinické zkoušky.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších

device shall ensure the responsible personnel in collaboration with Emmes at the costs of the Sponsor.

7.4. The Sponsor shall provide the Principal Investigator and the Provider through Emmes with any and all information, complete and proper, allowing for due and timely performance of the Clinical investigation and fulfilment of the related obligations in compliance with applicable legal regulations and this Agreement. The Sponsor shall provide the Investigator directly through Emmes without undue delay with all information and data relating to the Investigational medical device or the Clinical investigation that will become known after the conclusion of this Agreement.

7.5. The Sponsor authorized by means of power of attorney Emmes to deal with the State Institute for Drug Control and with the Ethics committee in connection with this Clinical investigation of medical device.

7.6. Sponsor declares and confirms that have obtained the liability insurance as required by § 19 section 1, of Act 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

The Provider declares that the Provider pursuant to Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, it has an insurance contract for liability insurance for damage caused

předpisů, uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

during the provision of health care. represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Provider for damage. As requested by § 45 section 2 letter n) of Act No. 372/2011, this insurance must be valid during the whole period, when healthcare services are provided.

ČLÁNEK VIII.

ARTICLE VIII.

Práva a povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího

Rights and Obligations of the Provider and the Principal Investigator

8.1. Před zahájením Klinické zkoušky se Poskytovatel a Hlavní zkoušející seznámí se správným použitím a vlastnostmi Zdravotnického prostředku dle ustanovení této Smlouvy a s dokumentací předloženou ke Klinické zkoušce.

8.1. Prior to the commencement of the Clinical investigation, the Provider and Principal Investigator shall get acquainted with the proper use and characteristics of the Investigational medical device, as stipulated in this Agreement and the delivered documentation relating to the Clinical investigation.

8.2. Poskytovatel podpisem této Smlouvy souhlasí s prováděním Klinické zkoušky ve svých prostorách a s poskytnutím svých prostor pro ta vyšetření subjektů, která souvisí s prováděním Klinické zkoušky. Poskytovatel umožní Hlavnímu zkoušejícímu přístup k internetu za účelem řádného plnění povinností, které jsou Hlavnímu zkoušejícímu při provádění Klinické zkoušky svěřeny.

8.2. By signing this Agreement, the Provider agrees with the performance of the Clinical investigation within its premises and with the provision of its premises for the examination of the investigation subjects relating only to the Clinical investigation performance. The Provider shall provide Internet access to the Principal Investigator in order to be able to duly fulfil his/her obligations prescribed for the Clinical investigation performance.

8.3. Poskytovatel je povinen provést veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat se společností Emmes a Zadavatelem tak, aby Klinická zkouška probíhala řádně a včas, a umožnit její monitorování. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zodpovědět ve lhůtě a formou požadovanou Zadavatelem veškeré dotazy, tzv. Queries, vznesené společností Emmes nebo Zadavatelem. Poskytovatel je povinen umožnit přístup do svých prostor, k dokumentaci Klinické zkoušky, pokud s tím dotčené osoby souhlasí (tj. Ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů zkoušky) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, kontrol Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zdravotních pojišťoven.

8.4. Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

8.3. The Provider shall be obliged to perform any necessary acts, adopt any necessary measures and co-operate with Emmes and the Sponsor so as to ensure that the Clinical investigation be performed in a due and timely manner, and to allow the Clinical investigation monitoring. The Provider through the Principal Investigator undertakes to respond all queries raised by Emmes or the Sponsor and to do so within a period and in a form requested by the Sponsor. The Provider shall be obliged to ensure access to the Provider's premises, to the Clinical investigation documents provided that the persons concerned have agreed to this, (i.e. the medical records of individual investigation subjects) and to the reports for the purpose of monitoring, audits and inspections of the State Institute for Drug Control or Health insurance companies.

8.4. Healthcare services Provider shall allow CRO/Sponsor or their representatives to conduct control, monitoring or audit of works within the sense of this agreement at study site or in other contractually specified premises, in which the study (clinical trial) is conducted, and shall do so solely during standard business hours. Such a control or audit has to be agreed on at least 3 days in advance and may not interfere with normal operations of healthcare services provider.

8.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se nesmí odchýlit od dohodnutého postupu, který je obsažen zejména v Plánu klinické zkoušky, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této Smlouvy. V nevyhnutelných případech je Poskytovatel a Hlavní zkoušející oprávněn se od dohodnutého postupu odchýlit, avšak za předpokladu, že je to nezbytné k zabránění poškození zdraví subjektů zkoušky. Poskytovatel je povinen prostřednictvím Hlavního zkoušejícího bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele, společnost Emmes a etickou komisi o každé takové odchylce, pokud tato smlouva nebo platné právní předpisy nestanoví jinak.

8.6. Poskytovatel je povinen prostřednictvím Hlavního zkoušejícího bez zbytečného odkladu informovat prostřednictvím společnosti Emmes Zadavatele a Etickou komisi o všech změnách, které významně ovlivňují průběh Klinické zkoušky nebo zvyšují riziko pro subjekty, neočekávané události a závažné nežádoucí účinky Zdravotnického prostředku. Poskytovatel je dále povinen prostřednictvím společnosti Emmes informovat Zadavatele o všech nárocích a požadavcích vznesených třetími stranami, zejména subjektů, týkajících se Klinické zkoušky a o všech nežádoucích účincích.

8.5. The Provider and the Principal Investigator may not deviate from the agreed procedure, as described in particular in the Clinical Investigation Plan, as well as other documents and legal regulations, including this Agreement. In necessary cases, the Provider and/or Principal Investigator shall be entitled to deviate from the agreed procedure, but only if this is necessary in order to prevent causing damage to health of any of the investigation subjects. The Provider through the Investigator shall be obliged to inform the Sponsor, Emmes and the local Ethics committee without undue delay of any such deviation, unless otherwise stipulated in this Agreement or in applicable legal regulations.

8.6. The Provider through the Investigator is obliged to inform the Sponsor through Emmes and the local Ethics committee without undue delay of any changes materially affecting the conduct of the Clinical investigation or increasing the risk for the investigation subjects, unexpected events and serious adverse effects of the Investigational medical device. The Provider is further obliged to inform the Sponsor through Emmes of all claims raised by third parties, in particular the investigation subjects, in connection with the Clinical investigation as well as any early de-blinding of the Investigational medical device and any and all adverse effects.

8.7. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí, aby byl veden správný, úplný, čitelný a včasný záznam o podrobném průběhu Klinické zkoušky, včetně uvedení příslušného data a podpisu Zkoušejícího, zejména o všech klinických pozorováních, zjištěních a dalších činnostech nezbytných pro následnou podrobnou rekonstrukci a vyhodnocení Klinické zkoušky. Hlavní zkoušející je povinen aktualizovat CRF do pěti (5) dnů od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech, a ve stejné lhůtě je povinen písemně odpovědět na veškeré dotazy společnosti nebo zadavatele týkající se údajů obsažených v CRF, nedostatků, nejasností nebo rozporů v klinických údajích obsažených ve zdravotnické dokumentaci subjektů zkoušky.

8.8. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že za podmínek stanovených v Plánu klinické zkoušky budou prostřednictvím Společnosti Emmes neprodleně hlásit Zadavateli všechny Závažné nežádoucí příhody a jiné významné zdravotní projevy uvedené v Plánu klinického zkoušky, které se vyskytnou u kteréhokoli Subjektu v průběhu Klinické zkoušky, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění, formou podrobné e-mailové zprávy. Poskytovatel se dále zavazuje doplnit toto hlášení podrobnými písemnými zprávami i později v souladu se všemi právními a

8.7. The Provider through the Principal Investigator shall ensure accurate, complete, legible and timely recording of detailed course of the Clinical investigation, including specification of the date and signature of the Investigator, in particular with respect to all clinical observations, findings and other activities necessary for detailed reconstruction and assessment of the Clinical investigation. The Investigator shall update the CRFs within five (5) days after the moment of having learned for any new facts and shall be obliged, within the same period of time, to answer any queries raised by Emmes or the Sponsor in connection with the data contained in the CRFs, any deficiencies, ambiguities or discrepancies in the clinical data contained in the medical records of the investigation subjects.

8.8. The Provider and the Principal Investigator further undertake to notify the Sponsor through Emmes by means of a detailed e-mail report without delay and in compliance with the terms set out in the Clinical Investigation Plan of any serious adverse events and other material health manifestations, as specified in the Clinical Investigation Plan, occurring in any subject in the course of the Clinical investigation, no later than within twenty four (24) hours after their detection. The Provider further undertakes to supplement such report at a later stage with detailed written

regulačními požadavky.

8.9. Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o Klinické zkoušce v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení Klinické zkoušky (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Klinické zkoušce naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění. Archivovaná dokumentace má být v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se celého průběhu Klinické zkoušky bylo možné kdykoliv přesně a dostatečně podrobně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak celý průběh Klinické zkoušky kdykoliv zrekonstruovat. Poskytovatel uchovává po výše uvedené dobu v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích základní dokumenty týkající se Klinické zkoušky. Poskytovatel po ukončení Klinické zkoušky a na vyžádání Zadavatele vrátí předané dokumenty

reports in compliance with all statutory and regulation requirements.

8.9. The Provider shall archive respective documentation of the Clinical investigation in adequate conditions preventing damage or destruction for a period of fifteen (15) years after Clinical investigation completion (further as „archiving period “). The Sponsor will inform the Provider 6 months at latest before end of archiving period how these records and documentation from the Clinical investigation will be further maintained; when the Sponsor will not inform the Provider in the above mentioned period, it will be assumed that the Sponsor agrees with shredding. If the Sponsor will demand to prolong the archiving period in the premises of the Provider, the Provider is entitled to ask the Sponsor for justifiable remuneration. Archived documentation shall be in a form allowing for precise recording, assessment and verification of all data relating to the entire course of the Clinical investigation, and in sufficient detail to allow for reconstructing the course of the entire Clinical investigation. The Provider shall archive, for aforementioned period and in compliance with the provisions of Section 13 (3) a) of the Medical Devices Act, the basic documents relating to the Clinical investigation. After the Clinical investigation completion and upon request of the Sponsor, the Provider shall return all received documents containing

s důvěrnými informacemi, vzorky a další materiály, které jsou výlučným majetkem Zadavatele, s výjimkou dokumentace o Klinické zkoušce, kterou Hlavní zkoušející uchovává po dobu stanovenou v ustanovení § 13 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích.

8.10. Poskytovatel je povinen vést záznamy o dodávání Hodnoceného zdravotnického prostředku na místo provádění Klinické zkoušky, o stavu jeho zásob a o jeho užívání každým ze subjektů zkoušky. Záznamy musí obsahovat datum, množství, šarži, dobu použitelnosti a kódová čísla přiřazená prostředku a subjektům zkoušky. Poskytovatel je povinen uchovávat prostředek za doporučených podmínek a přijmout veškerá nezbytná opatření tak, aby nedošlo k jeho poškození nebo zničení.

8.11. Poskytovatel neumožní třetí straně používat Hodnocený zdravotnický prostředek určený k provádění Klinické zkoušky ani jej nesmí používat k jinému účelu, než ke kterému byl poskytnut. Zkoušené zdravotnické prostředky, které nebudou použity v Klinické zkoušce, je Poskytovatel povinen neprodleně vrátit Zadavateli, na náklady Zadavatele, a to buď přímo, nebo prostřednictvím Společnosti. V ostatních případech Poskytovatel prostřednictvím Společnosti uhradí Zadavateli

confidential information, samples and other materials exclusively owned by Sponsor, except for the Clinical investigation documentation archived by the Investigator for the period set out in Section 13 (3) a) of the Medical Devices Act.

8.10. The Provider shall be obliged to keep records on the delivery of the Investigational medical device to the place of the Clinical investigation performance, on its stock and on its use by each of the trial subjects. These records must contain the date, amount, batch number, period of usability and code numbers assigned to the Investigational medical device and the investigational subjects. The Provider shall be obliged to store the Investigational medical device in recommended conditions and to adopt any and all measures necessary to prevent its damage or destruction.

8.11. The Provider shall not allow any third party to use the Investigational medical devices assigned for the Clinical investigation performance and shall not use them for any other purpose than the purpose for which they were provided. The Investigational medical devices not used in the Clinical investigation shall be promptly returned by the Provider to the Sponsor either directly or through the Emmes on sponsor's expenses. In all other cases, the Provider shall be obliged to reimburse the

hodnotu Zdravotnických prostředků, které nebyly použity v Klinické zkoušce a nebyly vráceny Zadavateli. Smluvní strany potvrdí předání a převzetí Zdravotnických prostředků podpisem protokolu o předání a převzetí, který bude obsahovat alespoň datum předání a převzetí, typ, množství a osobu jednající na obou stranách.

Sponsor through Emmes for the value of the Investigational medical devices not used in the Clinical investigation and not returned to the Sponsor. The contracting parties shall confirm the delivery and receipt of the Investigational medical device by signing a delivery and acceptance protocol that shall state at least the date of delivery and acceptance, the type and amount of the preparation and the persons representing each party.

8.12. Poskytovatel dále zajistí vedení záznamů o vydávání Hodnoceného zdravotnického prostředku subjektům Klinické zkoušky, udržování Hodnoceného zdravotnického prostředku za stanovených podmínek při pravidelném sledování teploty uchování. Teplota, při které je Hodnocený zdravotnický prostředek uchováván se zapisuje podle pokynů Zadavatele a/nebo společnosti Emmes.

8.12. The Provider further undertake to ensure keeping of records on the release of the Investigational medical device to the investigation subjects, storing the Investigational medical device in prescribed conditions, subject to regular monitoring of the storage temperature. The temperature in which the Investigational medical device is stored shall be recorded in compliance with the instructions of the Sponsor and/or Emmes.

8.13. Společnost Emmes je oprávněna v kterékoli fázi Klinické zkoušky provést v přiměřené době před zahájením Klinické zkoušky monitorovací návštěvu u Poskytovatele za účelem ověření kvality shromažďovaných údajů v souladu s požadavky Plánu klinické zkoušky, zásadami správné klinické praxe a příslušnými právními předpisy, a to v souladu s podmínkami uvedenými výše v čl. 8.4..

8.13. Emmes shall be entitled at any stage of the Clinical investigation upon written or telephone notice given in due time to carry out a monitoring visit of the Provider in order to verify the quality of the collected data pursuant to the requirements set out in the Clinical Investigation Plan, the principles of good clinical practice and applicable legal regulations and in accordance to the conditions mentioned above in section 8.4..

ČLÁNEK IX.**Odměna**

9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli prostřednictvím Společnosti Emmes odměnu za každý zařazený subjekt Klinické zkoušky ve výši [REDACTED]

[REDACTED] bez DPH, a to na základě dohodnutých podkladů předaných Poskytovateli.

Zadavatel se dále zavazuje uhradit odměnu Zkoušejícímu na základě separátní dohody s Hlavním zkoušejícím. Rozpis stanovující platby za jednotlivé úkony v rámci Klinické zkoušky je uveden v příloze č. 1 této Smlouvy.

9.2. Veškeré platby nad rámec této smlouvy musí být předem písemně schváleny Společností Emmes. Emmes nebude proplácet náklady na vyšetření, která byla hrazena z jiných zdrojů a byla provedena nezávisle na účasti subjektu v Klinické zkoušce. Poplatek zahrnuje veškeré náklady vzniklé Poskytovateli v souvislosti s prováděním Klinické zkoušky.

9.3. Odměnu Poskytovateli podle odstavce 1 tohoto článku Poskyvatel vyúčtuje. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné

ARTICLE IX.**Remuneration**

9.1. Sponsor undertakes to pay remuneration to the Provider through Emmes for each subject enrolled in the Clinical investigation in the amount of [REDACTED]

[REDACTED] excl. VAT, on the basis of agreed documents delivered to the Provider.

The Sponsor further undertakes to pay remuneration to the Investigator in accordance with the separate agreement with the Investigator. The schedule specifying the payments for individual activities within the framework of the Clinical investigation is attached hereto as Annex No. 1

9.2. Any payments in excess of this Agreement must be approved in writing in advance by Emmes. Emmes shall not reimburse any costs of examinations covered from other sources and performed independently on the participation in the Clinical investigation. The remuneration includes all costs of the Provider incurred in connection with the Clinical investigation performance.

9.3. The remuneration payable to the Provider pursuant to paragraph (1) above shall

právní úpravy v den fakturace Poskytovatelem. Platba bude prováděna na základě fakturace Poskytovatelem dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené Zadavatelem a odsouhlasených Hlavním zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30.11. Podklady pro fakturaci klinické zkoušky budou zaslány na adresu [f. \[REDACTED\]](#). Veškerá oznámení Poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FNM, Klinická hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 či na kontaktní email [\[REDACTED\]](#). Doba splatnosti faktur je 30 dnů po odeslání v souladu ustanovením 1963 odst. 1 zák. č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Splatnost faktur vystavených Poskytovatelem je 30 dnů ode dne jejich doručení Společnosti.

Fakturační adresa Společnosti: EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. se sídlem: V Jámě 699/1 Prague 1, 11000, Česká Republika IČO: 62917927, DIČ: CZ62917927. Účetní doklady a veškerá oznámení od Poskytovatele zdravotních služeb budou zaslány do 30 dnů od data sledování zařazených hodnocených subjektů.

be invoiced by the Provider. The payment is without VAT. VAT will be added according to the valid legal regulations on the date of the issue of the invoice by the Provider. The payment will be made on the basis of the invoice of the Provider according to the calculation of the visits made by Sponsor and agreed upon by the Investigator. The payment will be made as needed but always as of 30.11. at the latest. Invoicing documentation of the study shall be sent to the address [\[REDACTED\]](#). All notices to the Provider shall be sent to FNM, Clinical trials, administrative office of the deputy for treatment and preventive care, V Úvalu 84, 150 06, Prague 5 or to the contact email [\[REDACTED\]](#). In accordance with Article 1963 Paragraph 1 of the Act No. 89/2012 Coll, Civil Code, as amended. The invoices issued by the Provider shall be payable within 30 days after sending to the Emmes.

Emmes billing address: EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o. registered office: V Jámě 699/1 Prague 1, 11000, Czech Republic ID: 62917927, VAT ID: CZ62917927. The documents for invoicing and all notifications to the Provider will be sent to within 30 days from the day, which enrolled subjects have been monitored.

9.4. Zadavatel je smluvní stranou zavázanou k platbě odměny v souladu s tímto článkem IX. Zadavatel nicméně pověřil společnost Emmes technickým a administrativním zpracováním plateb. Společnost Emmes bude shromažďovat veškeré dokumenty a materiály týkající se plateb, zejména, nikoliv však výhradně zprávy (výkazy) postupů a faktury, na jejichž základě budou uskutečňovány platby (a za použití bankovních účtů Emmesu). Společnost Emmes není v prodlení či v rozporu s plněním svých závazků pokud prodlení plateb bude způsobeno omezenou či chybějící spoluprací Zadavatele či Poskytovatele.

9.5. Společnost není povinna uhradit odměnu za subjekt Klinické zkoušky, který:

- a) není kvalifikován pro účast v Klinické zkoušce na základě kritérií pro zařazení subjektu dle Plánu Klinické zkoušky;
- b) podepsal informovaný souhlas, ale nedostal Zkoušený zdravotnický prostředek; nebo
- c) jej není možné hodnotit z důvodů nedodržení Plánu klinické zkoušky nebo jiného porušení povinností ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.

9.6. Dotazy týkající se vhodnosti subjektu pro zařazení do Klinické zkoušky musí být adresovány Společnosti Emmes před zařazením subjektu do

9.4. Sponsor is a contractual party obliged to pay the remuneration in accordance with this Article IX. Sponsor, however, engaged and authorized Emmes to process the payments on administrative and technical level. Emmes will be collecting all documents and materials regarding the payments, namely but not exclusively the reports (schedule) of procedures and invoices, based on which the payments will be made (using Emmes's bank accounts). Emmes is not in breach of any of its obligations should the delay in payments be caused by missing or insufficient cooperation by the Sponsor or Institution.

9.5. Emmes shall not be obliged to pay remuneration for an investigation subject who:

- a) is not qualified for participation in the Clinical investigation based on the criteria of the investigation subject enrolment according to the Clinical Investigation Plan;
- b) has signed the informed consent form, but has not received the Investigational medical device; or
- c) cannot be assessed due to a failure to follow the Clinical Investigation Plan or due to another breach of obligations by the Provider or by the Investigator.

9.6. Any queries relating to eligibility of investigation subjects for the Clinical investigation must be addressed to Emmes prior

Klinické zkoušky. Společnost Emmes je povinna tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědet.

to the enrolment of the given investigation subject into the Clinical investigation. Emmes shall be obliged to answer such queries without undue delay.

9.7. Odměna za subjekty Klinické zkoušky, kteří byly z Klinické zkoušky vyřazeni, se vypočítá úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle Plánu klinické zkoušky.

9.7. The remuneration for any investigation subjects disqualified from the Clinical investigation shall be calculated in proportion to the number of visits and procedures actually performed, based on the Clinical investigation Plan.

9.8. Poskytovatel je odpovědný za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení Klinické zkoušky v prostorách Poskytovatele.

9.8. The Provider shall be responsible for all payments of taxes charged on grounds of the Clinical investigation performance within the Provider's premises.

9.9. Náhrady cestovních výdajů subjektům Klinické zkoušky budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny FN Motol ze zálohy poskytnuté Společností Emmes k těmto účelům. FN Motol je po vyčerpání zálohy oprávněna požadovat úměrné navýšení zálohy Společností Emmes pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům Klinické zkoušky, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení Klinické zkoušky bude přebytek vrácen na účet Společnosti Emmes.

9.9. Travel expenses of investigational subjects will be reimbursed via financial department of FN Motol from the advance made by Emmes to cover these purposes. After the advance is used up, FN Motol is entitled to ask Emmes to adequately increase the advance with a view of ensuring travel expenses reimbursement to investigation subjects. Upon completion of the Clinical investigation a surplus will be returned to Emmes's account.

ČLÁNEK X.**Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů
a duševního vlastnictví**

10.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se Klinické zkoušky, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je Smluvní stranou zpřístupňující tyto informace výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti některé ze Smluvních stran

10.2. Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto důvěrné informace a údaje, které získaly nebo vznikly v souladu s touto Smlouvou, třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této Smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty však musí být současně poučeny o důležitosti a důvěrnosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí alespoň v rozsahu, jak stanoví tato Smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této Smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, složení

ARTICLE X.**Confidentiality, protection of personal data and
intellectual property**

10.1. The contracting parties undertake to maintain confidentiality of all information and data relating to the Clinical investigation, without any time limitations. This information shall be deemed confidential, except for cases when the Contracting party disclosing such information expressly states that the information is not classified as confidential. However, information shall not be deemed confidential if it is generally known and commonly publicly accessible under usual circumstances, in particular if its disclosure does not breach any obligations of either Contracting party

10.2. The Contracting parties may not, directly or indirectly, disclose such confidential information received or any data generated under this Agreement to any third parties with the exceptions described in more detail in applicable legal regulations and this Agreement. However, all persons to whom such information and data is disclosed must be informed of the importance and confidentiality of such information and data and must be bound by a confidentiality obligation no less restrictive than provided for in this Agreement. For the purposes

Hodnoceného zdravotnického prostředku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii Zadavatele, informace spadající pod obchodní tajemství Zadavatele a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením této Klinické zkoušky, data a informace vzniklá v Klinické zkoušce a dále osobní údaje subjektů zařazených do této Klinické zkoušky.

10.3. V případě, že kterákoliv ze Smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato smluvní strana, která se přeje zpřístupnění třetí osobě, povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas buď: (i) strany, která vlastní nebo původně takové informace a data vyvinula, nebo (ii) v případě data a informací vytvořených, nebo získaných od subjektů Klinické zkoušky, každé s ostatních stran smlouvy. Následně je tato Smluvní strana, která se přeje zpřístupnění třetí straně povinna poučit tuto třetí osobu o důvěrnosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti alespoň v rozsahu této Smlouvy.

hereof, information and data shall include in particular all information and data relating to the structure and composition of the Investigational medical device, the technical processes used in its manufacture, information regarding the business and registration strategy of the Sponsor, information constituting a business secret of the Sponsor, and other information marked as confidential and provided in connection with this Clinical investigation, data and information generated in this Clinical investigation as well as personal data of the investigational subjects enrolled in this Clinical investigation.

10.3. Should any Contracting party consider it necessary to disclose the information and data specified above or any part thereof to a third party that can be reasonably expected not to misuse such information and data, party wishing to make such third party disclosure shall be obliged to obtain prior written consent of either: (i) the party who owns or originally generated such information or data, or (ii) in the case of data and information generated or obtained from subjects in the Clinical investigation, from each of the other Contracting parties. Subsequently, the party wishing to make a third party disclosure shall be obliged to inform the recipient third party of the confidentiality of the disclosed information and data and bind it by a confidentiality obligation no less restrictive than

10.4. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí Smluvní strana, která potřebuje provést toto zpřístupnění, písemně tuto skutečnost neodkladně všem stranám, kterým náleží práva k daným informacím a datům. Strana, která potřebuje toto zpřístupnění provede ve spolupráci s ostatními stranami veškeré úkony nezbytné k zabránění vzniku nebo omezení takového zpřístupnění (např. získáním předběžného opatření) k zabránění jakékoliv škody v této souvislosti.

10.5. Smluvní strany jsou povinny v průběhu Klinické zkoušky i po její ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejména v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy EU. Proto se Smluvní strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do Spojených států amerických, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedenou prostřednictvím standardní smluvní doložky, které uzavře Zadavatel či CRO s dovozce osobních údajů

provided for in this Agreement.

10.4. Should it become necessary for any reasons set out in applicable laws to disclose the information and data specified above, the party seeking to make such disclosure shall inform the each party having rights in the information and data of this fact without delay in writing. The party seeking to make such disclosure y shall in co-operation with the other party or parties take any and all steps necessary to prevent or limit such disclosure (e.g., obtaining a protective order) and to prevent any damage occurring in connection with such disclosure.

10.5. Contracting parties are obliged to respect in the course of Clinical investigation and after its termination the protection of personal data in accordance with applicable laws in the course of processing and also transferring to another country, and to do so especially in accordance with the Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, and legal regulations of the EU. Therefor the parties mutually agreed that ensuring the transfer of personal data to the United states of America, which turns out as necessary precondition of the fulfilment of defined purpose of this agreement, shall be made by means of a standard contractual clause which will be executed by the Sponsor or CRO with the importer of personal data.

10.6. Poskytovatel zajistí anonymizaci údajů získaných během Klinické zkoušky nebo kódování identifikačních údajů subjektů Klinické zkoušky v souladu s písemnými pokyny Zadavatele. Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel prostřednictvím společnosti Emmes oznámí Zadavateli zničení, ztrátu, změnu nebo neoprávněné zveřejnění či uvolnění údajů získaných v průběhu Klinické zkoušky, a to bez zbytečného odkladu po vzniku takové události.

10.7. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpracovávají pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány; nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny. Poskytovatel na požádání subjektu Klinické zkoušky mu kdykoli umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a o této žádosti neprodleně informuje zadavatele prostřednictvím Emmes. Poskytovatel zajistí, aby zaměstnanci a případní dodavatelé služeb v rámci této Klinické zkoušky byli řádně proškoleni v ochraně osobních údajů, a pokud by došlo ke změně právní či jiné úpravy nakládání s osobními údaji, budou zaměstnanci neprodleně o této změně informováni.

10.8. Výsledek Klinické zkoušky (včetně veškerých dat a informací vzniklých v průběhu

10.6. The Provider shall ensure anonymous nature of the data obtained in the course of the Clinical investigation and encoding of the identification data of the investigational subjects in compliance with written instructions provided by the Sponsor. The Sponsor shall be informed by the Investigator or the Provider of any damage, loss, modification or unauthorised access or disclosure of the data obtained in the course of the Clinical investigation without undue delay after the occurrence of any such event.

10.7. The Provider and the Investigator shall process only correct data that shall be systematically updated; any inaccurate and incomplete data must be corrected. Upon the investigation subject's request, the Provider shall allow the investigation subject access to their data at any time, including their supplementation, updating or correction. The Sponsor shall be promptly notified of such request through Emmes. The Provider shall ensure that the employees and service providers involved in the Clinical investigation, if any, be duly trained with respect to personal data protection and that they be promptly informed of any potential changes of legal or other regulations pertaining to personal data processing.

10.8. The results of the Clinical investigation (including all data and information generated

a v souvislosti s Klinickou zkouškou) je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění Klinické zkoušky došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Hlavnímu zkoušejícímu, případně jeho jinému původci (dále jen „**Původce**“). Původce vynálezu se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent a/nebo na jeho využití na Zadavatele, a také toto převedení provede urychleně po žádosti Zadavatele. Odměna za případné převedení tohoto práva na patent je zahrnuta v odměně upravené v čl. IX. a původce umožní Zadavateli podat svým jménem patentové přihlášky na takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice a i v zahraničí. Při podání těchto přihlášek Zadavatelem původce poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat, a naplnit práva Zadavatele. Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

during the course of and related to the Clinical investigation) shall be the exclusive property of the Sponsor. Should any invention be created in the course of the Clinical investigation performance in the sense of Act No. 527/1990 Coll., on Inventions, Industrial Designs and Rationalisation Proposals, the right to their origination shall belong to the Investigator or another inventor (hereinafter the “**Inventor**”). The Inventor undertakes to and shall transfer the rights to the patent and/or the rights to its use free of charge to the Sponsor promptly upon Sponsor’s request. The remuneration for the transfer of the patent rights, if any, is included in the remuneration set out in Art. IX. hereof and the Inventor shall allow the Sponsor to file, in its own name, patent applications relating to such inventions and discoveries with the competent authorities in the Czech Republic and abroad. The Inventor shall provide its co-operation within the scope that can be reasonably requested for the purpose of filing these applications by the Sponsor and perfecting the Sponsor’s rights therein. If the Provider's interaction with respect to the assertion of the Contracting Authority's intellectual property rights would entail an excessive time and financial burden, the Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. The amendment to this contract would provide for adequate compensation for the time and financial burden which is not foreseeable at the time of conclusion of the

10.9. Zadavatel prostřednictvím Společnosti povolí prezentace a publikace výsledků nebo dílčích výsledků Klinické zkoušky za předpokladu, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející předloží Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nejméně patnáct (15) pracovních dnů před jejím plánovaným zveřejněním a každou zamýšlenou publikaci nejméně čtyřicet pět (45) pracovních dnů před jejím plánovaným zveřejněním, případně předáním do tisku, a současně za předpokladu, že Zadavatel má právo požadovat úpravy každé takové zamýšlené prezentace a publikace. Sponzor může kdykoli odmítnout schválit zveřejnění nebo prezentaci požadovanou Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím.

10.10. Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 (čtyři) měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje z Klinické zkoušky jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív. Navíc Zadavatel může požadovat vyjmutí jakékoliv své důvěrné informace v navržené prezentaci nebo publikaci.

contract.

10.9. The Sponsor shall allow through Emmes any presentations and publications of the Clinical investigation results or partial results, provided that the Provider of the Investigator submit each planned presentation to the Sponsor at least fifteen (15) business days prior to its intended date and each planned publication at least forty five (45) days prior to its intended date of publication or the date of its handover for the print, subject further to the condition that the Sponsor shall have the right to request changes of each such proposed presentation or publication. The Sponsor may always refuse to authorise publication, or the presentation required by Provider or by the Investigator.

10.10. The Sponsor may request that the publication of any particular presentation or publication be postponed by up to four (4) months for the purpose of preparation and filing a patent registration application. The aforementioned 4-month period shall commence on the day of receipt of the proposed presentation or publication or on the day when all significant data from the Clinical investigation is disclosed to the Sponsor, whichever occurs first. In addition, Sponsor may require removal of any of its confidential information for such proposed presentation or publication.

10.11. V případě multicentrické Klinické zkoušky bude počáteční zveřejnění údajů a dat vycházet z konsolidovaných údajů ze všech center, které budou analyzovány podle Plánu klinické zkoušky, pokud se Zkoušející z center zahrnutých do zkoušky a Zadavatel písemně nedohodnou jinak.

10.12. Poskytovatel a Hlavní zkoušející podpisem této Smlouvy berou na vědomí, že Hlavní zkoušející nebo Poskytovatel nesmí vydat žádnou vědeckou publikaci týkající se objevů nebo Hodnoceného zdravotnického prostředku před podáním patentové přihlášky, pokud povaha výsledků Klinické zkoušky bude podání takové přihlášky připouštět.

10.13. Ustanovení tohoto článku nejsou omezena dobou trvání této Smlouvy. Povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího zanikají dnem, kdy se tyto informace stanou veřejně dostupnými, aniž by to bylo zaviněno Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, nebo dnem, kdy Sponzor prostřednictvím Společnosti Emmes udělil souhlas s přístupem k výše uvedeným chráněným informacím.

10.11. In the case of this multi-centre Clinical investigation, the first publication of information and data shall be based on the consolidated data from all centres that shall be analysed according to the Clinical Investigation Plan, unless otherwise agreed in writing by the Investigators from the centres participating in the Clinical investigation and the Sponsor.

10.12. By signing this Agreement, the Provider and the Investigator acknowledge that neither the Investigator nor the Provider may publish any specialised publication relating to the discoveries or Investigational medical devices prior to filing an application for patent registration if the nature of the Clinical investigation results allows for considering to file such application.

10.13. The provisions of this Article shall not be restricted by the term of this Agreement. The obligations of the Provider and the Investigator shall expire as of the day when such information become publicly available without a fault at the side of the Provider or the Investigator or, as the case may be, as of the day when the Sponsor grants its consent through Emmes with the access to the aforementioned information that was subject to confidentiality.

ČLÁNEK XI.**Právo Poskytovatele na náhradu újmy**

Zadavatel se zavazuje odškodnit Poskytovatele za újmu způsobenou subjektu Klinické zkoušky nebo jiným oprávněným osobám ve výši nároku, který úspěšně uplatní u soudu. Takový nárok je však omezen na nepředvídatelnou újmu subjektu, který se řádně účastnil Klinické zkoušky, vzniklou v souvislosti s prováděním Klinické zkoušky.

Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu studie přímo způsobené studijním lékem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným protokolem, provedeným během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele.

ČLÁNEK XII.**Předčasné ukončení Smlouvy**

12.1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední Smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv a není-li

ARTICLE XI.**Entitlement of the Provider to damage compensation**

The Sponsor undertakes to compensate the Provider for any damage caused to any investigation subject in the amount successfully recovered by the investigation subject in court. However, this entitlement must relate exclusively to unpredicted and unpredictable damage suffered by a investigation subject who properly participated in the Clinical investigation in connection with the providing of the Clinical investigation.

The sponsor will reimburse the health care provider for reasonable and necessary medical expenses, including diagnosis, treatment, and hospitalization, for harm to the study subject's health directly caused by the study drug or any properly performed non-standard care procedure required by the protocol, performed during the study in strict accordance with the protocol and the sponsor's written instructions.

ARTICLE XII.**Early termination of the Agreement**

12.1. This Agreement shall become valid on the date of last Contracting party's signature and effective on the date of publication in the

stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku uzavření centra spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze Klinické zkoušky.

12.2. Kterákoliv ze Smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu ukončit, a to pouze v následujících případech:

a) pokud některá Smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení výzvy k jeho odstranění, je Smluvní strana, která je tímto poškozená, nebo by odůvodněně mohla být poškozena, oprávněna odstoupit od této Smlouvy s okamžitou účinností;

b) pokud nově zjištěné skutečnosti spojené s podáním Hodnoceného zdravotnického prostředku nasvědčují, že může být ovlivněno zdraví subjektů Klinické zkoušky, může Zadavatel i Poskytovatel ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou dostatečně dlouhou k zajištění neodkladných opatření na ochranu subjektů Klinické zkoušky;

c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti; Smluvní strana, která je tímto poškozená, nebo by odůvodněně mohla být poškozena, je oprávněna odstoupit od této Smlouvy s okamžitou účinností;

Contract register. and unless agreed otherwise, its effectiveness shall terminate upon closing the centre and delivery of written information by the Sponsor on closing the Clinical investigation database.

12.2. Any Contracting party shall be entitled to terminate this Agreement only in the following cases:

a) if any of the Contracting parties fails to fulfil any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defective situation even within a period of thirty (30) days after the delivery of a request for remedy, the Contracting party suffering actual or reasonably potential harm therefrom shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;

b) if newly revealed circumstances associated with the application of the Investigated medical device indicate that there is a risk to the safety of the subjects, the Sponsor and the Provider may terminate this Agreement in writing and with sufficient notice period allowing necessary immediate action to protect the health of the subjects;

c) in the event of an uncured material breach of any contractual obligation, any other Contracting parties suffering actual or reasonably potential harm therefrom shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;

d) pouze Zadavatel je oprávněn odstoupit s okamžitou účinností od této Smlouvy kdykoliv až do okamžiku předání Hodnoceného zdravotnického prostředku Poskytovateli;

e) pouze Zadavatel je oprávněn odstoupit s okamžitou účinností od této Smlouvy, pokud odůvodněně rozhodne, že Klinická zkouška není vědecky, technicky proveditelná nebo je proveditelná s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty Klinické zkoušky.

12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), s výjimkou ustanovení písm. b), d) a e), je Smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této Smlouvy, povinna nahradit ostatním stranám jakékoliv a veškeré nevratné náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této Smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu, t.j. poměr počtu hodnotitelných záznamů subjektů zkoušky vzhledem k objemu nákladů, které byly na získání záznamů subjektů zkoušky celkově vynaloženy. Odstoupením od Smlouvy zanikají práva a povinnosti Smluvních stran okamžikem účinnosti odstoupení vyjma práv a povinností popsanych v článku X a ostatních práv a povinností, které přetrvávají po ukončení, jak jsou popsány v čl. 12.6.

d) only the Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect at any time until the moment of delivery of the Investigational medical device to the Provider;

e) only the Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect if it reasonably determines that the Clinical investigation is not feasible in scientific or technical terms or that it is feasible only with inadequate costs or risks for the investigational subjects.

12.3. In the event of early termination of this Agreement for reasons specified above in paragraph 2), except for points b), d) and e), the Contracting party whose conduct resulted in the termination of this Agreement shall be obliged to reimburse the other parties for any and all non-refundable costs factually incurred by the other party in connection with its performance of this Agreement. The costs shall be reimbursed in the proportion to which the objective and purpose of this Agreement has not been fulfilled, i.e. the proportion of the assessable records of the trial subjects to the aggregate amount of costs spent on obtaining the trial subject records. Upon withdrawal from this Agreement, the rights and obligations of the Contracting parties shall expire as of the moment of the withdrawal effectiveness, except for the rights and obligations set forth in Article X and those other rights and obligations that survive termination as

<p>12.4. V případě, že tato Smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. (2) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. V. této Smlouvy, Poskytovatel</p> <p>a) ukončí zařazování subjektů do Klinické zkoušky;</p> <p>b) ukončí léčbu subjektů Klinické zkoušky podle Plánu klinické zkoušky a pokynů Zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a</p> <p>c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třicet) dnů od účinnosti ukončení Smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci Klinické zkoušky.</p>	<p>set forth in Art. 12.6.</p> <p>12.4. Should this Agreement be terminated early for any of the reasons specified in paragraph (2) above prior to its termination set out in Art. V. hereof, the Provider:</p> <p>a) shall terminate enrolment of subjects into the Clinical investigation;</p> <p>b) shall terminate the treatment of the investigational subjects pursuant to the Clinical investigation Plan and instructions of the Sponsor, in a manner permitted and acceptable in medical terms; and</p> <p>c) shall terminate as soon as possible, but no later than within thirty (30) days after the effectiveness date of the Agreement termination, any and all other activities within the framework of the Clinical investigation.</p>
<p>12.5. Poskytovatel je však i v případě předčasného ukončení Smlouvy povinný dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech zkoušky v rámci Klinické zkoušky, nestanoví-li Zadavatel jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení Smlouvy poskytne Poskytovatel Zadavateli všechny údaje shromážděné v souvislosti s Klinickou zkouškou, včetně zprávy o průběhu Klinické zkoušky a závěrečné zprávy popsané výše, a pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, vrátí Zadavateli všechny materiály a přípravky poskytnuté</p>	<p>12.5. The Provider shall be obliged, even in the event of early termination of this Agreement, to complete the data collection and filling the records on the investigational subjects in the Clinical investigation, unless instructed otherwise by the Sponsor. Within ninety (90) days after the Agreement termination, the Provider shall provide the Sponsor with all data collected in connection with the Clinical investigation, including a report on the course of the Clinical investigation and a final report described above, and unless otherwise stipulated herein, they shall</p>

k provádění Klinické zkoušky. Za tyto činnosti náleží Poskytovateli odměna dle čl. IX. této Smlouvy.

12.6. Tato ustanovení zůstávají v platnosti a účinnosti i po předčasném ukončení této Smlouvy: odstavce 8.8., 8.9., 12.3., 12.4. a 15.5. a Články X. a XI.

ČLÁNEK XIII.

Závěrečná ustanovení

13.1. Tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se budou vykládat a řídit obecně závaznými právními předpisy České Republiky. Všechny spory vyplývající z této Smlouvy a s touto Smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice

13.2. Tato Smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi Smluvními stranami.

13.3. Změny a doplňky této Smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou Smluvních stran.

return to the Sponsor any and all materials and preparations provided for the Clinical investigation performance. The Provider shall be entitled to remuneration for these activities, as set out in Art. IX. hereof.

12.6. The following articles and paragraphs shall survive early termination of the present Agreement: Paragraphs 8.8., 8.9. , 12.3., 12.4. and 15.5. and Articles X. and XI.

ARTICLE XIII.

Final provisions

13.1. This Agreement and legal relations resulting from it shall be interpreted and governed by generally binding legal regulations of the Czech Republic. All disputes resulting from this Agreement and related to it shall be solved by the court in the Czech Republic having subject matter and territorial jurisdiction

13.2. This Agreement supersedes all prior understandings between the Contracting parties relating to the subject matter hereof.

13.3. Any changes and amendments to this Agreement may only be made in the form of a written agreement between the Contracting parties.

13.4. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto přílohy:

a) příloha č. 1 - Plán klinické zkoušky

b) příloha č. 2 - Rozpis plateb

c) příloha č. 3 – Standardní Smluvní Doložky (předání osobních údajů)

13.5. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu této Smlouvy. Jeden stejnopis obdrží Hlavní zkoušející. V případě rozporu jazykových verzí je rozhodující verze česká.

13.6. 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 rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. V registru smluv 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 ust. § 504 občanského zákoníku takto: design Klinické zkoušky, Plán Klinické zkoušky, detailní rozpočet, brožura zkoušejícího., pojistná smlouva, počet subjektů Klinické zkoušky a osobní údaje. Za účelem uveřejnění této

13.4. The following annexes shall constitute an integral part of this Agreement:

a) Annex No. 1 – Clinical investigation Plan

b) Annex No. 2 – Payments Schedule

c) Annex No 3 – Standard Contractual Clauses (transfer of personal data)

13.5. This Agreement has been executed in three (3) counterparts, of which each Contracting party shall receive one. The Principal Investigator shall receive one counterpart. In case of contradiction in language versions, Czech version shall take precedence.



13.6. Contracting parties grant their consent to a public disclosure by the health care Provider of the present Agreement for the purpose of fulfilling a statutory obligation imposed by an effective acts, especially by the Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended, and further by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The information not to be disclosed in the register of contracts is personal data of natural persons not available from public database, confidential information from this Agreement and confidential trade secret as defined in §504 of Civil Law: Clinical investigation design, Clinical investigation plan, detailed budget, Investigator's brochure, insurance contract, number of Clinical Trial's subjects,. For the purpose of publishing

smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel/CRO poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (pdf). Informace o zveřejnění Smlouvy bude odeslána mailem Monitorce Klinické zkoušky. Druhá Smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

this contract in accordance with this paragraph, the contracting authority/CRO shall provide the provider with a revised version of the contract in machine-readable format (pdf). The Agreement disclosure information shall be sent to the CRA of the Clinical investigation. The Other Contracting party acknowledges that the health care Provider, as a state-funded organization, is obliged upon the request of any third party to provide the information in accordance with the act No. 106/1999 Coll., on the free access to information, as amended.

Za Poskytovatele,
v Praze, dne.....2024.


Provider
in Prague, on.....2024



 Poskytovatele




 Provider



Za Zadavatele, v Praze dne 2024.

Sponsor, in Prague on.....2024

Fidia farmaceutici S.p.A.
Zastoupena společností Emmes Biopharma
Global s.r.o.


Fidia farmaceutici S.p.A.
Represented by Emmes Biopharma
Global s.r.o.



Já, níže podepsaný 
, jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke Klinické zkoušce zdravotnického prostředku a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Klinické zkoušky bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za

I, the undersigned 
 as the Investigator certify that I have fully acquainted with this Agreement and the relevant documentation of the Clinical investigation of the medical device and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. I also agree not to disclose information related to the present Clinical investigation without the prior written consent of the contracting authority, keep all provided information confidential,

důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Klinické zkoušky. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v Klinické zkoušce, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s Klinickou zkouškou, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

consider these as confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this trial. As an Investigator, I agree that the sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including name, qualifications and experience in the Clinical investigation, my financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with Clinical investigation, respectively, to provide ethics committees and regulatory authorities and undertake to ensure this approval of the sub investigators and other members of the study team.


Hlavní zkoušející


Principal Investigator

Příloha č. 1 – Plán klinické zkoušky

Vložené odkazem

(dostupné u Hlavního zkoušejícího)

Annex No 1 Clinical Investigation Plan

Attached by reference only

(available with Principal Investigator)

Příloha č.2 - Rozpis plateb

Společnost se zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu uvedenou v tabulce 1 za každý subjekt, který se řádně zúčastnil každé návštěvy v rámci Klinické zkoušky ve stanoveném termínu, tyto návštěvy byly řádně monitorovány a Zadavatel obdržel řádně vyplněný záznam o subjektu Klinické zkoušky.

Platba Poskytovateli bude provedena na tento bankovní účet

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	17937051/0710
IBAN číslo	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká Republika
BIC	CNBACZPP

Annex No 2 – Payments schedule

Emmes undertakes to pay to the Provider a fee according to Table 1 per investigation subject who attends, duly and at the planned times, individual visits during the Clinical investigation, whose visits are duly monitored and whose records are duly filled in and delivered to the Sponsor.

Payment for Provider will be made to the following bank account:

Account Name	Fakultní nemocnice v Motole
Account Number	17937051/0710
IBAN Number	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Bank Name	Česká národní banka
Bank address	Na Příkopě 28
City, ZIP code, Country	Prague 1, Czech Republic
BIC	CNBACZPP

Tabulka č.1/ Table no.1:

██████████ ██████████	██████████ ██████████
██████████	
██████████	██████████
██████████	
██████	██████████
██████	
██████████	██████████
██████	
██████████	██████████
██████	
██████████	██████████
██████	
██████████	██████████
██████████	
██████████	██████████
██████████ ██████████	
██████████ ██████████	██████████
██████████ ██████████ ██████████	
██████████ ██████████	██████████

* pokud pacient splňuje kritéria na zařazení/vyloučení včetně „wash out“ periody, pacient bude zařazený do Klinické zkoušky a [REDACTED] návštěva se uskuteční v ten samý den. Platba pro Poskytovatele bude kumulativní - [REDACTED]

[REDACTED]

*if the subject fulfill the inclusion/exclusion criteria and incl. wash out period, the patient will be enrolled to the investigation and [REDACTED] baseline visit will be performed the same day. Payment for the site will be cumulative- [REDACTED]

[REDACTED]

Tabulka č.2/Table no.2 – Standard study fees

Standard study fees/ Standardní poplatky za studii	
Administrativní poplatek Administrative fee	██████████
Archivační poplatek Archiving fee	██████████
Administrativní poplatek za spracování dodatku ke smlouvě (iniciováný Zadavatelem) Administrative fee for processing an amendment to the contract (initiated by the Sponsor)	██████████
Poplatek za uzavření centra Close out fee	██████████
Poplatek v případě informační povinnosti ohledně konce archivace na straně FN Motol Fee in case of information obligation regarding the end of archiving on the part of FN Motol	██████████
Náhrady cestovních výdajů/ Travel reimbursement	██████████ ██ ██ ██ ██ ██ ██

Tabulka č.3/Table no.3 – Úkony prováděné dle potřeby/Activities performed as required

Úkon/Activity	Poplatek za úkon/Fee per activity
Sběr moči pro těhotenský test/ Urine Collection for Pregnancy test	██████
████████████████████ ████████████████████	██████

Příloha č. 3 – Informovaný souhlas

Vložené odkazem

(dostupné u Hlavního zkoušejícího

Annex No 3 – Informed Consent Form

Attached by reference only

(available with Principal Investigator)