

NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII
<p>This Non-Interventional Study Agreement (“Agreement”) is by and between IQVIA Ltd., with a registered address at 23 Forbury Road, Reading, RG1 3jH, United Kingdom, VAT No: [REDACTED] (“Company”) and Nemocnice České Budějovice, with its registered office at B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic, [REDACTED], for VAT purposes VAT ID No.: [REDACTED], represented by [REDACTED], [REDACTED], Chairman of the Board of Directors, and [REDACTED], Member of the Board of Directors, registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in České Budějovice, [REDACTED] (“Institution”) and [REDACTED], located at B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic (“Investigator”).</p>	<p>Tato Smlouva o neintervenční studii (dále jen „Smlouva“) se uzavírá mezi společnostmi IQVIA Ltd. se sídlem 23 Forbury Road, Reading, RG1 3jH, Spojené království, [REDACTED] (dále jen „Společnost“) a společností Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, [REDACTED], pro účely DPH zastoupená [REDACTED] předsedou představenstva, a [REDACTED] členem představenstva, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, [REDACTED] (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a [REDACTED] s místem výkonu povolání na adrese B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika (dále jen „Zkoušející“).</p>
<p>1. <u>Conduct of the Study.</u> Company is managing the Study entitled REAL-WORLD, LONG-TERM DATA COLLECTION TO GAIN CLINICAL INSIGHTS INTO ROCHE OPHTHALMOLOGY PRODUCTS (“Study”) and entering into this Agreement on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd. Grenzacherstrasse 124,. 4070 Basel, Switzerland (“Sponsor or Initiator”). Institution and Investigator will ensure that all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number MR41927 (including any subsequent amendments), attached hereto as <u>Exhibit A</u> (“Protocol”) and incorporated herein by reference as an inseparable part to this Agreement. Institution and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. Case Report Forms (“CRFs”) will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by Company for verification, clarification or</p>	<p>1. <u>Provádění Studie.</u> Společnost provádí Studii s názvem Dlouhodobé shromažďování údajů z reálných podmínek za účelem získání klinických poznatků o oftalmologických přípravcích Roche“ (“dále jen „Studie“) a uzavírá tuto Smlouvu jménem společnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel nebo Iniciátor“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové studijního týmu prováděli Studii v souladu s Protokolem studie číslo MR41927 (včetně případných pozdějších dodatků), který je k této Smlouvě přiložen jako její <u>Příloha A</u> (dále jen „Protokol“) a odkazem na něj se stává nedílnou součástí této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby veškeré poskytované údaje byly přesné a úplné. Záznamy subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) musí být čitelné a musí být vyplněny do pěti (5) pracovních</p>

<p>correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or Company reserve(s) the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 1. The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, study documentation storage, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption (“Applicable Law”). Each Investigator or subinvestigator shall complete and promptly return a financial disclosure form requested by Company and/or Sponsor according to the template provided to the Investigator prior to the signing of this Agreement. Such form shall be updated by the Investigator or subinvestigator as needed to ensure its accuracy and completeness during the Study and for one year after Study completion. Institution and Investigator also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study. to the extent that is expressly required by law.</p>	<p>dnů od každé návštěvy pacienta nebo zaznamenávané události. Odpověď na žádost Společnosti o ověření, vysvětlení nebo opravu údajů uvedených v CRF musí být poskytnuta do pěti (5) pracovních dnů od doručení žádosti. Zadavatel a/nebo Společnost si vyhrazují právo zdržet platbu v případě závažného nebo opakovaného neplnění úkolů stanovených v tomto Článku 1. Smluvní strany budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se provádění Studie, například předpisy upravující provádění klinického výzkumu, ochranu osobních údajů, uchovávání dokumentace studie, hlášení příhod souvisejících s bezpečností, informování o finančních vztazích, střet zájmů, bezpečnost pacientů nebo zásady zakazující uplácení a korupci (dále jen „Platné právní předpisy“). Každý Zkoušející nebo spoluzkoušející je povinen vyplnit a urychleně odevzdat formulář finančního prohlášení vyžadovaný Společností a/nebo Zadavatelem dle vzoru předaného Zkoušejícímu před podpisem této smlouvy. Tento formulář je Zkoušející nebo spoluzkoušející povinen podle potřeby aktualizovat, aby zajistil jeho přesnost a úplnost v průběhu provádění Studie a jeden rok po jejím dokončení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou rovněž udržovat v platnosti veškeré licence, povolení nebo registrace nutné k provádění této Studie, v rozsahu v jakém to výslovně ukládá zákon.</p>
<p>2. <u>Investigator</u>. The Study will be conducted at Institution’s premises under the direction the Investigator. Investigator will supervise and conduct the Study at Institution according to this Agreement, the Protocol, and Applicable Law. Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and</p>	<p>2. <u>Zkoušející</u>. Studie bude prováděna v prostorách Zdravotnického zařízení pod vedením Zkoušejícího. Zkoušející bude na Studii dohlížet a provádět ji ve Zdravotnickém zařízení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Platnými právními předpisy. Zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, které pověří povinnostmi a funkcemi v souvislosti se Studií. Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly</p>

<p>functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. The Sponsor shall be the data controller for personal data processed in relation with the Study and this Agreement. Company processes personal data in accordance with IQVIA Privacy Policy. If a data processing agreement is required to regulate the data processing relations between Sponsor, Institution and Investigator, it shall be negotiated separately by Sponsor, Institution and Investigator.</p>	<p>k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zajišťující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých získaných údajů. Správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a touto Smlouvou bude Zadavatel. Společnost zpracovává osobní údaje v souladu se svými Zásadami ochrany osobních údajů. Pokud je k úpravě vztahů mezi Zadavatelem, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v oblasti zpracování údajů nutná smlouva o zpracování údajů, uzavřou ji Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zvlášť.</p>
<p>3. <u>Compensation.</u></p>	<p>3. <u>Odměna.</u></p>
<p>A. <u>Payment Terms.</u> Company or a Company's affiliate will receive the invoices and administer payments to the party designated as Payee (as defined below) in accordance with <u>Exhibit B</u>, for completion of all Study-related obligations hereunder. Any queries regarding invoices or payments should be directed to Company or the Company's affiliate at the contact details outlined in Exhibit B. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects ("Subjects") will be paid. Neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Institution and Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Institution or Investigator.</p>	<p>A. <u>Platební podmínky.</u> Společnost nebo přidružená společnost obdrží faktury a bude spravovat platby straně označené jako Příjemce plateb (podle definice níže) v souladu s <u>Přílohou B</u> za splnění všech závazků souvisejících se Studií podle Smlouvy. Veškeré dotazy týkající se faktur nebo plateb by měly být směřovány na Společnost nebo přidruženou společnost, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze B. Nebudou propláceny žádné náklady ani výdaje za lékařské ošetření Subjektů studie (dále jen „Subjekty“). Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou vyplácet odměnu jiným lékařům za doporučení Subjektů do Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré platné závazky týkající se zveřejňování informací o odměně podle požadavků Zadavatele nebo jakékoli instituce, lékařského výboru či jiné lékařské nebo vědecké organizace, jichž je Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející členem.</p>
<p>B. <u>Anti-Corruption/Anti-Fraud.</u> Institution and Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way</p>	<p>B. <u>Ustanovení proti korupci a podvodům.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že poskytovaná odměna (i) představuje přiměřenou tržní cenu a přiměřenou odměnu za poskytované služby s ohledem na jejich odborné znalosti, (ii) není pobídkou k předepisování, nákupu, doporučení, používání, přednostnímu uvedení v lékopisu nebo výdeji Zadavatelových přípravků ani odměnou za výše uvedené úkony v minulosti,</p>

<p>contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Institution's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Institution and Investigator agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer Items of Value for the purpose of (a) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p>v současnosti nebo v budoucnosti a uvedenými úkony není nijak podmíněna a nijak na nich nezávisí a (iii) nebude mít žádný vliv na úsudek Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, pokud jde o rady nebo péči o každý Subjekt. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou žádné fyzické ani právnické osobě přímo ani nepřímo vyplácet odměnu, pobízet ji ani jí nabízet žádné Hodnotné plnění s cílem (a) přimět ji konat nebo zdržet se nějakého jednání v rozporu s její zákonnou povinností, (b) zajistit si neoprávněnou výhodu nebo (c) přimět takovou fyzickou či právnickou osobu, aby prostřednictvím svého vlivu ve vládě nebo v její instituci ovlivnila jakékoli jednání či rozhodnutí takovéto vlády či instituce.</p>
<p>4. <u>Ethics Committee ("EC") Approval.</u> Company will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable EC(s) before starting the Study, a for which Institution and Investigator will provide assistance .</p>	<p>4. <u>Schválení Etickou komisí („EK“).</u> Před zahájením Studie získá Společnost nezbytná schválení příslušnou EK (příslušnými EK) k čemuž jí poskytnou Zdravotnické zařízení a Zkoušející součinnost.</p>
<p>5. <u>Informed Consent.</u> Investigator will obtain an informed consent ("ICF") according to the template form provided to the Investigator by the Company prior to the execution of this Agreement</p>	<p>5. <u>Informovaný souhlas.</u> Před zařazením do Studie získá Zkoušející od každého Subjektu informovaný souhlas (dále jen „ICF“) dle vzoru formuláře předaného Zkoušejícímu ze strany Společnosti před uzavřením této Smlouvy.</p>
<p>6. <u>Inspections/Audits of Institution.</u> Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Institution during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol to the extent necessary to fulfill this purpose. Institution and Investigator will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Institution and Investigator also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.</p>	<p>6. <u>Kontroly/audity Zdravotnického zařízení.</u> Společnost, Zadavatel a jejich zástupci nebo přidružené subjekty mohou navštívit Zdravotnické zařízení v normální pracovní době za účelem monitorování Studie a dodržování této Smlouvy a Protokolu, a to v nezbytném rozsahu pro naplnění tohoto účelu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou o takové návštěvě informováni předem a poskytnou součinnost a spolupráci. Auditor bude povinen zachovat důvěrnost všech záznamů, do kterých nahlédne. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou svoji součinnost rovněž při veškerých auditech a kontrolách prováděných kontrolními úřady a budou Společnost neprodleně informovat o případných dotazech, korespondenci nebo komunikaci se státními nebo kontrolními úřady ohledně této Studie.</p>

<p>7. <u>Confidentiality and Proprietary Information.</u> All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of Company and Sponsor, is confidential information (“Confidential Information”) and is the property of Company or Sponsor, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Institution and/or Investigator shall remain the property of Institution and/or Investigator. Institution and Investigator will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Institution; (ii) is disclosed to Institution and/or Investigator by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to ECs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Institution and Investigator will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. The existing inventions and technologies of Sponsor, Company, or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Institution will promptly notify Sponsor in writing if it or Investigator conceives or makes any such inventions or discoveries arising in whole or in part from the conduct of the Study and, at Sponsor’s expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor’s interests in such inventions or discoveries. Institution and Investigator will process personal data as necessary</p>	<p>7. <u>Důvěrnost a chráněné informace.</u> Veškeré materiály, údaje a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním Studie, jakož i duševní vlastnictví Společnosti a Zadavatele jsou důvěrnými informacemi (dále jen „Důvěrné informace“) a jsou vlastnictvím Společnosti, resp. Zadavatele. Veškeré zdravotní záznamy a další zdrojová dokumentace vedená Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím zůstávají vlastnictvím Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Důvěrné informace uchovávat jako důvěrné a budou je sdělovat pouze svým zaměstnancům, kteří se budou podílet na provádění Studie a budou takové informace potřebovat znát. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu sedmi (7) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na informace, které: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, (ii) budou Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu sděleny třetí osobou, na niž se nevztahuje žádná povinnost zachovávat důvěrnost informací, (iii) musí být sděleny EK; (iv) mohou být zveřejněny podle ICF nebo (v) jejichž sdělení vyžadují Platné právní předpisy, např. pro účely hlášení informací v zájmu veřejného zdraví nebo bezpečnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Společnost neprodleně informovat v případě žádosti o sdělení Důvěrných informací, které podle tohoto článku není dovoleno. Stávající vynálezy a technologie Zadavatele, Společnosti nebo Zdravotnického zařízení jsou jejich samostatným majetkem a tato Smlouva na ně nemá žádný dopad. Zadavateli bude náležet výhradní vlastnické právo k veškerým vynálezům či objevům vzniklým zcela nebo zčásti na základě Důvěrných informací nebo v souvislosti s prováděním Studie. Zdravotnické zařízení bezodkladně písemně oznámí Zadavateli, jestliže Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vytvoří nebo zhotoví jakýkoliv vynález nebo objev vyplývající ať z části nebo zcela s prováděním Studie. Jakýkoli takovýto vynález nebo objev, a vyhotoví na náklady Zadavatele veškeré</p>
--	--

<p>to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Institution and Investigator shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.</p>	<p>dokumenty a poskytne jakékoli svědectví potřebné pro to, aby Zadavatel získal patent v jakékoli zemi nebo aby byly jinak chráněny zájmy Zadavatele týkající se těchto vynálezů nebo objevů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou zpracovávat osobní údaje podle potřeby k plnění závazků z této Smlouvy. Toto zpracování musí být v souladu s touto Smlouvou a veškerými platnými předpisy a nařízeními o ochraně soukromí a osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející Společnost neprodleně upozorní na případné neoprávněné zpřístupnění osobních údajů.</p>
<p>8. <u>Publications.</u> Institution understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Institution is free to publish or present the Study results obtained at the Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study at all sites, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, Institution and Investigator will provide to Company and Sponsor a copy of all such material and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Institution and Investigator will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the materials. Neither party may use the other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.</p>	<p>8. <u>Publikace.</u> Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že je tato Studie prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané ve Zdravotnickém zařízení, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie ve všech centrech podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Nejpozději šedesát (60) dnů před předáním nebo předložením rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě poskytnou Zdravotnické zařízení a Zkoušející Společnosti a Zadavateli kopii všech takových materiálů a umožní Společnosti a Zadavateli, aby je ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů posoudili a vyjádřili se k nim. Na žádost odstraní Zdravotnické zařízení a Zkoušející před předáním nebo předložením materiálů případné Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie). Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nebo Zadavatele nejsou smluvní strany oprávněny používat jméno druhé strany nebo jméno Zadavatele pro účely reklamy, publikace nebo propagace.</p>
<p>9. <u>Term and Termination.</u> This Agreement will be considered valid on the date of the last signature below and shall become effective on the date of publication of the Agreement in the</p>	<p>9. <u>Doba trvání a ukončení platnosti Smlouvy.</u> Tato Smlouva nabývá platnosti k datu posledního podpisu níže a účinnosti ke dni zveřejnění Smlouvy v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“)</p>

<p>Register of Contracts (“Effective Date”) and will continue until completion or termination of the Study. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator if Sponsor cancels the Study. Company may otherwise terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Institution and Investigator. Any party may terminate this Agreement for material breach, by the other Party upon thirty (30) days written notice to the other parties. In case of termination under this Section 9, Company shall pay the Payee for all activities performed by Institution and Investigator in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Institution and Investigator shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.</p>	<p>a platí do dokončení nebo ukončení Studie. Společnost je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu s okamžitou účinností zasláním písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, pokud Zadavatel Studii zruší. Společnost může tuto Smlouvu jinak vypovědět bez udání důvodu zasláním písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu s výpovědní lhůtou sedmi (7) dnů. V případě závažného porušení této Smlouvy druhou smluvní stranou mohou Smluvní strany tuto Smlouvu vypovědět zasláním písemné výpovědi druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů. V případě ukončení Smlouvy podle tohoto Článku 9 uhradí Společnost Příjemci plateb veškeré úkony provedené Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v souladu s touto Smlouvou a přiměřené nezrušitelné výdaje až do data účinnosti vypovězení Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí Společnosti případné přeplatky za úkony, které do data účinnosti výpovědi nebyly provedeny nebo dokončeny.</p>
<p>10. <u>Debarment</u>. Institution and Investigator represent to the best of their knowledge that neither Investigator nor their staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Institution and Investigator will not employ to the best of their knowledge or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.</p>	<p>10. <u>Zákaz činnosti</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dle svého vědomí prohlašují, že Zkoušející ani kdokoli z jeho spolupracovníků a pracovníků, kteří se podílejí na provádění Studie, nebyli zbaveni příslušného oprávnění ani prohlášení nezpůsobilými a nebylo jim americkým úřadem FDA nebo jiným kontrolním úřadem pozastaveno oprávnění k výkonu činnosti, ani vůči nim nebylo zahájeno jakékoli takovéto řízení. Po dobu platnosti této Smlouvy nebudou Zdravotnické zařízení a Zkoušející pro účely poskytování služeb ve Studii dle svého vědomí zaměstnávat ani jinak využívat osoby zbavené příslušného oprávnění či prohlášené nezpůsobilými, nebo jimž bylo pozastaveno oprávnění k výkonu činnosti tak, jak je to popsáno v tomto odstavci. Zkoušející prohlašuje, že nebyl vyloučen z příslušné lékařské komory ani mu nebyla pozastavena činnost nebo registrace.</p>
<p>11. <u>Independent Contractors</u>. Institution and Investigator are each an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee</p>	<p>11. <u>Nezávislí dodavatelé</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou nezávislými dodavateli a nebudou považováni za společníky, prostředníky,</p>

<p>or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Institution and Investigator will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.</p>	<p>zaměstnance nebo zástupce Společnosti nebo Zadavatele. Společnost ani Zadavatel za ně nebudou odvádět žádné daně, příspěvky ani pojištění související s pracovněprávním poměrem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou mít oprávnění k uzavírání smluv se třetími osobami, jež by Společnost nebo Zadavatele k něčemu zavazovaly.</p>
<p>12. <u>Transparency.</u> Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Institution and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.</p>	<p>12. <u>Transparentnost.</u> Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že Zadavatel, respektive Společnost jsou oprávněni sdělovat podmínky této Smlouvy a/nebo výši celkové odměny (poplatků a výdajů) splatné nebo vyplacené podle této Smlouvy tak, jak to vyžadují Platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli nebo případně Společnosti přiměřenou součinnost poskytnutím nezbytných informací k dodržení požadavků na zveřejnění informací o této Smlouvě.</p>
<p>13. <u>Third Party Beneficiary.</u> Institution and Investigator expressly agree that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.</p>	<p>13. <u>Obmyšlená třetí strana.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je obmyšlenou třetí stranou této Smlouvy a může uplatňovat svá práva ze Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že kromě Zadavatele neexistují žádné další obmyšlené třetí strany s jakýmkoli právem vymáhat plnění jakýchkoli ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>14. <u>Personal Data.</u></p>	<p>14. <u>Osobní údaje.</u></p>
<p>Prior to and during the course of the Study, Company and/or Study Sponsor may collect personal data (as defined by applicable data protection legislation) relating to the Investigator and the Site site staff or other personnel of the Institution and Investigator involved in the conduct of the Study (“Site Personal Data”). Such Site Personal Data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, financial information, performance information, staff capabilities, and other information relating to Institution’s and Investigator’s conduct of non-interventional studies. Sponsor would be the</p>	<p>Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou Společnost a/nebo Zadavatel Studie shromažďovat osobní údaje (definované platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů) týkající se Zkoušejícího a pracovníků Centra nebo dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, kteří se podílejí na provádění Studie (dále jen „Osobní údaje pracovníků centra“). K Osobním údajům pracovníků centra mohou patřit například jména, kontaktní údaje, pracovní praxe, kvalifikace, publikace, životopisy, dosavadní vzdělání, finanční informace, informace o výkonnosti, informace o způsobilosti zaměstnanců a další informace související</p>

<p>data controller for such Site Personal Data. Institution and Investigator each acknowledge the use and processing of Site Personal Data by the Sponsor, and Investigator agrees to provide to all staff and personnel involved in the Study a privacy notice (in a form provided by Sponsor) which sets out how the Sponsor uses and processes the Site Personal Data, prior to such staff and personnel's involvement in the Study commencing.</p> <p>The Institution agrees that the Institution and Initiator for the purpose of the Non-Interventional Study are jointly responsible for the processing of patient's Non-Interventional Study data and, therefore, joint controllers as defined by Article 26 of the GDPR. Institution and Initiator set forth their respective responsibilities as joint controllers in the Joint Controllership Agreement signed between Institution and Initiator.</p>	<p>s prováděním neintervenčních studií ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Správcem těchto Osobních údajů pracovníků centra by byl Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou používání a zpracovávání Osobních údajů pracovníků centra Zadavatelem na vědomí a Zkoušející souhlasí, že všem zaměstnancům a pracovníkům, kteří se na provádění Studie podílejí, předá oznámení o ochraně osobních údajů (ve formě předložené Zadavatelem), v němž je vysvětleno, jak Zadavatel Osobní údaje pracovníků centra používá a zpracovává, ještě než se tito zaměstnanci a pracovníci do provádění Studie zapojí.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pro účely Neintervenční studie nese s Iniciátorem společnou odpovědnost za zpracování údajů pacientů v Neintervenční studii, a proto jsou Zdravotnické zařízení a Iniciátor společnými správci ve smyslu článku 26 nařízení GDPR. Své povinnosti společných správců vymezili Zdravotnické zařízení a Iniciátor ve Smlouvě o společné správě, kterou mezi sebou uzavřeli.</p>
<p>---</p>	<p>---</p>
<p>15. <u>Miscellaneous.</u> This Agreement constitutes the complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Institution and Investigator will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Institution and Investigator will be given prompt notice of such assignment.</p>	<p>15. <u>Další ustanovení.</u> Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré předchozí písemné a ústní dohody týkající se Studie. Žádné dodatky nebo změny této Smlouvy nebudou platné, pokud nebudou dojednány písemnou formou všemi smluvními stranami. Nebude-li smluvní strana trvat na plnění některé z podmínek této Smlouvy, nebude to znamenat, že se takové podmínky vzdává. Bude-li některá část Smlouvy shledána nevymahatelnou, bude její znění podle možností upraveno. Zbývající část Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. Tato Smlouva bude závazná pro smluvní strany i jejich právní nástupce a postupníky. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí postoupit ani převést svá práva a závazky z této Smlouvy bez písemného souhlasu Společnosti. Na žádost Zadavatele může Společnost postoupit tuto Smlouvu Zadavateli</p>

<p>Sections 6 through 9, and Sections 12 through 15 shall survive expiration or termination of this Agreement. The parties accept and confirm that, if an electronic signature is used for the execution of this Agreement, each party shall ensure the legal validity of its electronic signature and it will be considered as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature. This Agreement, and any amendment or modification thereto, may not be denied legal effect, enforceability or admissibility as evidence in legal proceedings solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation.</p> <p>This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to its conflict of law provisions. The Parties agree that the courts of the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction and venue to hear and determine disputes arising under this Agreement</p> <p>This Agreement is concluded in the Czech and English language versions. In the event of a conflict between the two versions, the Czech language version shall prevail.</p> <p>The Institution undertakes to ensure the publication of the Agreement, with the exception of trade secrets, which shall be deemed to be exhibit B and other information that should be excluded from such publication (e.g. personal data), through the Register of Contracts as a public administrative information system within the meaning of Section 5(1) of Act No. 340/2015, on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (the "Register of Contracts Act"). The Company shall publish the</p>	<p>nebo třetí straně za předpokladu, že o tom budou Zdravotnické zařízení Zkoušející bezodkladně informováni. Články 6 až 9 a 12 až 15 zůstávají v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Smluvní strany přijímají a potvrzují, že pokud je k uzavření této Smlouvy použit elektronický podpis, zajistí každá ze stran právní platnost svého elektronického podpisu a ten bude považován za právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu. Této Smlouvě a jakémukoli jejímu dodatku nebo změně nesmějí být upírány právní účinky, vymahatelnost a přípustnost jakožto důkazu v soudním řízení pouze proto, že má elektronickou podobu nebo že byl při jejich vytvoření použit elektronický podpis nebo elektronický záznam.</p> <p>Tato Smlouva se řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Smluvní strany sjednávají pro projednání a rozhodnutí sporů vzniklých na základě této Smlouvy výlučnou pravomoc a příslušnost soudů České republiky.</p> <p>Tato Smlouva je uzavřena v české a v anglické jazykové verzi. V případě rozporů obou verzí bude mít přednost její česká jazyková verze.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit zveřejnění Smlouvy s výjimkou obchodního tajemství, za které se považuje příloha B , a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015, o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Společnost je povinna zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy.</p>
--	--

Agreement within 10 days from the date of the last signature being appended to the Agreement.	
[SIGNATURES TO FOLLOW NEXT]	[NÁSLEDUJÍ PODPISY]

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána k níže uvedenému datu řádně oprávněnými zástupci smluvních stran.

IQVIA Ltd.

Signature / Podpis: _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Nemocnice České Budějovice, a.s

Signature / Podpis: _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Funkce: předseda představenstva/chairman of the board

Date / Datum: _____

Nemocnice České Budějovice, a.s

Signature / Podpis: _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Funkce: člen představenstva/member of the board

Date / Datum: _____

Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Signature / Podpis: _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Funkce: Hlavní zkoušející/Principal Investigator

Date / Datum: _____

EXHIBIT A
PROTOCOL

The Protocol has already been provided to
Institution and Investigator

PŘÍLOHA A
PROTOKOL

Protokol již Zdravotnické zařízení a Zkoušející
obdrželi

EXHIBIT B	DOKUMENT B
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB
STUDY NAME: VOYAGER	NÁZEV STUDIE: VOYAGER
A. PAYEE DETAILS:	A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee) and will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.	Smluvní strany souhlasí, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“) a že nebudou porušovat žádná pravidla nebo směrnice Zdravotnického zařízení ani platné vnitrostátní, státní nebo místní zákony či předpisy.

Contract Payee / Smluvní příjemce plateb	
Payee Name (Must match name in the contract) / Název/jméno Příjemce plateb (Musí se shodovat s názvem/jménem ve smlouvě)	Nemocnici České Budějovice, a.s
Payee Address / Adresa Příjemce plateb	B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika
Payee E-mail / E-mail Příjemce plateb	[REDACTED]
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee's name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem Příjemce plateb; nebo s případným osvobozením od daně)	[REDACTED]

Banking Information: / Bankovní spojení:

Bank Name / Název banky	UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s
Bank Street / Ulice	Nám. P. Otakara II. 35
Bank City / Město	České Budějovice
Bank State/Province / Stát/kraj	Česká Republika
Bank Postal Code / PSČ	370 21
Bank Country / Země	Česká Republika
Receiving Account Currency / Měna účtu příjemce	CZK / Kč

IBAN / IBAN	Account Number / Číslo účtu [REDACTED]
Variabilní symbol/Variable symbol	[REDACTED]
Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	8- or 11-digit SWIFT. If the beneficiary holds an acct with the bank: 1. Beneficiary bank code, 2. Beneficiary bank name, 3. Beneficiary account number 4. Beneficiary name 5. Beneficiary tax code 6. payment details. / 8 nebo 11místný kód SWIFT. Pokud má příjemce účet u banky: 1. kód banky oprávněné osoby, 2. název banky oprávněné osoby, 3. číslo bankovního účtu oprávněné osoby 4. jméno oprávněné osoby 5. daňové číslo oprávněné osoby 6. údaje o platbě. [REDACTED]
<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud smluvně dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji k bankovnímu převodu také její název a případně číslo účtu a kód SWIFT.</p>	

Contact Information / Kontaktní údaje

Name of recipient sending invoices to Company / Jméno příjemce zasílajícího faktury Společnosti	[REDACTED]
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Language Preference / Preferovaný jazyk	čeština
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno Příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	[REDACTED]
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]

Language Preference / Preferovaný jazyk	čeština
--	---------

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Smluvní strany berou na vědomí, že určený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované podle této Smlouvy.
In case of changes in the Payee's address or bank account number, Institution is obliged to inform Company in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com . The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.	Případnou změnu adresy nebo čísla bankovního účtu je Místo provádění studie povinno oznámit Společnosti písemně e-mailem na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com . Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě změn adresy, které nezahrnují změnu příjemce plateb, daňových identifikačních čísel nebo stavu osvobození od daně, nejsou vyžadovány žádné další dodatky.
If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Company to the Payee.	Není-li Příjemcem plateb Zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu odměnu upravena v samostatné dohodě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude Společnost vyplácet Příjemci plateb.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Company will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud není zároveň i Příjemcem plateb, nebude mu Společnost vyplácet žádné platby ani v případě, že mu Příjemce plateb platbu neuhradí.
B. PAYMENT TERM	B. PLATEBNÍ PODMÍNKY
Company will administer payment to the Payee Quarterly , on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by Subject CRFs received from the Institution supporting Subject visitation.	Společnost bude provádět platby Příjemci plateb čtvrtletně na základě uskutečněných návštěv jednotlivých Subjektů v souladu s příloženým rozpočtem. Platby budou prováděny na základě údajů o zařazených Subjektech za předchozí 3 měsíce doložených formuláři CRF Subjektů obdrženy od Zdravotnického zařízení, které dokládají návštěvy Subjektů.
Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within UK from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.	Za správný výpočet DPH na všech Fakturách, pokud se uplatňuje, nese odpovědnost Příjemce plateb. DPH se vztahuje pouze na Faktury, které byly vystaveny v rámci Spojeného království od Příjemců plateb, kteří jsou registrováni jako plátcí

	DPH. Všechny ostatní Faktury budou vystavovány bez DPH.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Za všechny daně odváděné státu nese výlučnou odpovědnost Příjemce plateb.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.
C. PAYMENT DISPUTE	C. PLATEBNÍ SPORY
Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Místo provádění studie bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakékoli nesrovnalosti v platbách, k nimž došlo během provádění Studie.
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	D. VYŘAZENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ
Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Úhrada za vyřazené Subjekty studie nebo Subjekty, které účast ukončí předčasně, bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.
E. INVOICES	E. FAKTURY
Payments will be issued by Company based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by Company of the invoice, including any applicable back-up documentation.	Platby budou Společností prováděny na základě Rozpočtu návštěv, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladové dokumentace v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do třiceti (30) dnů od data doručení faktury Společnosti včetně příslušných podkladů k faktuře.
Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to Company and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zaslány Společnosti, ale navíc je musí schválit také Zadavatel. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:
<u>Invoices to be billed to:</u>	<u>Faktury budou vystavovány na:</u>
IQVIA Ltd.	IQVIA Ltd.
3 Forbury Place, 23 Forbury Road	3 Forbury Place, 23 Forbury Road
Reading, RG1 3JH, United Kingdom	Reading, RG1 3JH, Spojené království

Invoices including back-up to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Faktury včetně podkladů zasílejte na: emea@ctp.solutions.iqvia.com
Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	Upřednostňujeme zasílání faktur a podkladových dokumentů e-mailem. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:
Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments	Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point	37 The Point
North Wharf Road	North Wharf Road
Paddington	Paddington
London, W2 1AF	London, W2 1AF
United Kingdom	Spojené království
<u>The following information should be included on the invoice:</u>	<u>Na faktuře musejí být uvedeny tyto údaje:</u>
o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number	o celé jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO
o Invoice Date	o datum vystavení faktury
o Invoice Number	o číslo faktury
o Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement)	o jméno/název Příjemce plateb (musí se shodovat s Příjemcem plateb uvedeným ve Smlouvě)
o Payment Amount	o částka platby
o Complete description of services rendered	o úplný popis poskytnutých služeb
o Study Number:	o číslo Studie:
o Sponsor Name	o název Zadavatele
o Invoices should be printed on site/Institution letterhead	o Faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře centra klinického hodnocení / Zdravotnického zařízení
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .	Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb je třeba adresovat přímo oddělení Clinical Trial Payments na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com .
F. EC/IRB/IEC FEES	F. POPLATKY EK/NEK
EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by	Poplatky etickým komisím budou propláceny přefakturací po obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty do přiloženého rozpočtu. Platba bude uhrazena přímo EK/NEK. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem Společnosti a Zadavatele budou hrazeny po předložení příslušných dokladů.

Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	
F. Study Start-Up Fee A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of [REDACTED], will be made upon signing the Agreement and receipt of an original invoice issued by the Institution.	F. Start up poplatek Zdravotnickému zařízení bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] ([REDACTED]) na pokrytí počátečních aktivit, který bude hrazen po podpisu Smlouvy a přijetí originální faktury vystavené Zdravotnickým zařízením
G. Archiving Fee A record storage payment of [REDACTED], will be made upon signing the Agreement and receipt of invoice and is not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution will maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.	G. Archivační poplatek Poplatek za uchování záznamů v [REDACTED] bude uhrazen po podpisu Smlouvy a obdržení faktury a není zahrnut do přiloženého rozpočtu. V souladu s požadavky Zadavatele uvedenými v Protokolu uloží zdravotnické zařízení všechny Studijní záznamy na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.
H. Institution shall make effort to target that each subgroup of interest is of sufficient size to allow a meaningful interpretation of the results. A sufficient proportion of their total enrollment shall be from patients that have never received any anti VEGF treatment prior to enrollment, i.e Institution shall make effort to enroll around half of their subjects into the naive patients subgroup	H. Zdravotnické zařízení a Zkoušející by se měli snažit dosáhnout toto, že každá podskupina je dostatečně velká na to, aby se dosáhlo dostatečné/smysluplné interpretace výsledků. Dostačující podíl jejich celkového náboru by měl obsahovat pacienty, kteří nikdy nepodstoupili léčbu anti-VEGF před zařazením do studie. Což znamená, že zkoušející by se měl snažit zařadit zhruba polovinu jejich subjektů (pacientů) do podskupiny takzvaných "naivních pacientů"
I. BUDGET TABLE	I. TABULKA S ROZPOČTEM

The Budget is as follows:

Rozpočet je následující:

Task / Úkon	Amount (CZK)* / Částka (Kč)*
Baseline / Zařazovací návštěva	[REDACTED]
SoC Visit** / Návštěva v rámci obvyklé péče (SOC)**	[REDACTED]
*All amounts are inclusive of any overhead.	*Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.
**Visit quantities are estimated based on protocol and will be paid based on actual number of visits	**Počet návštěv se odhaduje na základě protokolu a platba bude prováděna na základě skutečného

required as determined by the Investigator but can occur up to a maximum of 24 times: 8 times for Year 1 and 4 times in Year 2-5. Visit costs are based on data collection and do not include costs for the SOC procedures.	počtu návštěv požadovaných dle rozhodnutí Zkoušejícího, mohou se ale konat maximálně 24krát: 8krát za 1. rok a 4krát za 2.-5. rok. Náklady na návštěvu se zakládají na shromažďování údajů a nezahrnují náklady na úkony v rámci SOC.
<u>CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)</u>	<u>ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTUR)</u>
The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by Company conditional procedures occurred, and the Institution or Investigator has completed relevant data entry. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.	Náklady na následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury ve výši uvedené v tabulce níže (zahrnující režijní náklady) a na základě ověření Společností, že k úkonům prováděným podle potřeby došlo a že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející provedli zadání příslušných údajů. Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo Subjektu a data úkonů.

Procedure / Úkon	Procedure amount (CZK)* / Částka za úkon (Kč)*
Uploading of Scans / Nahrání snímků	
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Opětovný souhlas, opětovné získání informovaného souhlasu od stejného pacienta	
*All amounts are inclusive of any overhead.	*Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN ZŘETEL
These amounts include all applicable taxes.	Tyto částky budou zahrnovat všechny příslušné daně.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by Company and paid by Company electronically.	Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude spravovat Společnost a bude je hradit elektronicky.