

CLINICAL STUDY AGREEMENT No. 017/OVZ/24/009-P	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII ev. č. 017/OVZ/24/009-P
<p>1. Comac Medical Ltd Having its seat and registered office at: 131, Odrin St., apt.22, 1303 Sofia, Bulgaria Company No: 103174683, VAT BG103174683 Represented by: Vladimir Goranov, Manager and Slav Sachanski, Contract Manager</p> <p>in its capacity as Clinical Research Organization for the Study mentioned below (hereinafter referred to as “CRO”), acting in the name and on behalf of</p> <p>Celltrion, Inc., Company incorporated under the laws of Republic of Korea with Company ID: 133-81-23603, registered address at 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea, represented by Kee Woo Sung, Kim Hyoung Ki and Seo Jin Seok (hereinafter “SPONSOR”) for the below mentioned Study</p>	<p>1. Comac Medical Ltd Se sídlem na adrese: 131, Odrin St., apt.22, 1303 Sofia, Bulgaria IČ: 103174683, VAT BG103174683 Jenž zastupuje: Vladimir Goranov, Manager and Slav Sachanski, Contract Manager</p> <p>jakožto Smluvní výzkumná organizace (dále jen „CRO“), jednající jménem společnosti</p> <p>Celltrion, Inc., Společnost založena dle zákonů Korejské republiky, IČ: 133-81-23603, sídlící na adrese 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea, zastoupena Kee Woo Sung, Kim Hyoung Ki i Seo Jin Seok (dále jen „zadavatel“) v rámci níže uvedené Studie</p>
<p>2. [REDACTED], employed at Internal and Cardiology Clinic, University Hospital Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter INVESTIGATOR) and</p>	<p>2. [REDACTED] s pracovištěm na Interní a kardiologické klinice Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „Zkoušející“) a</p>
<p>3. Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Having its seat and registered office at: 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Represented by: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, deputy head of the science, research and education Company registry number: 00843989 VAT no.: CZ00843989</p> <p>State-funded Institution Bank: Česká národní banka BIC: CNBACZPP IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 Bank account No.: 66332761/0710 Variable symbol: 649071568 (hereinafter referred to as the “Institution”)</p>	<p>3. Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava Se sídlem na adrese: 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Zastoupené: doc. MUDr. Ing. Jakubem Cvekem, Ph.D., MBA, náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku Registrační číslo společnosti IČO: 00843989 DIČ: CZ00843989</p> <p>Príspevková organizace zřízená Zřizovací listinou MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90 Banka: Česká národní banka BIC kód: CNBACZPP IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761 Číslo účtu: 66332761/0710 Variabilní symbol: 649071568</p> <p>(dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>

agreed that the Institution and CRO shall participate in the clinical study in accordance with this Agreement.		se dohodly, že Zdravotnické zařízení a CRO provedou klinickou studii v souladu s touto smlouvou.	
Protocol Number:	CT-P 13 4.8	Číslo protokolu:	CT-P 13 4.8
Protocol Title:	"An Observational, Prospective Cohort Study to Evaluate Safety of Remsima® Subcutaneous in Patients with Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Psoriatic Arthritis and Psoriasis"	Název protokolu:	„Observační prospektivní, kohortová studie hodnotící bezpečnost přípravku Remsima®, podávaného subkutánně u pacientů s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou, psoriatickou artritidou a psoriázou“
Sponsor:	Celltrion Inc.	Zadavatel:	Celltrion Inc.
Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic	Země, ve které centrum provádí studii:	Česká republika
Principal Investigator:	[REDACTED]	Hlavní zkoušející:	[REDACTED]
Name and address of the Institution:	Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic	Název a adresa zdravotnického zařízení:	Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
Estimated number of Study subjects to be enrolled by Principal Investigator (this number may be increased/decreased by CRO with written notification to Principal Investigator and/or the Institution):	8	Odhadovaný počet subjektů studie, které zařadí hlavní zkoušející (tento počet může být zvýšen/snížen ze strany CRO po písemném oznámení hlavnímu zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení):	8
Number of patients to be screened by the Principal Investigator (this number, may be increased/decreased by CRO with written notification to Principal Investigator)	8	Počet pacientů, kteří projdou screeningem ze strany hlavního zkoušejícího (tento počet může být zvýšen/snížen ze strany CRO po písemném oznámení hlavnímu zkoušejícímu)	8
Enrolment period:	End of the study is indicatively scheduled for January 2027	Termín náboru:	Ukončení studie je orientačně naplánováno na leden 2027

<p>I. Subject and Objective of the Contract</p> <p>1. The subject of this Agreement is between CRO and the Institution and the Investigator with regard to conducting the clinical study, hereinafter referred to as the ‘Study’. This Agreement constitutes the Institution’s and the Investigator’s agreement for facilitating the conduct of the Study in its premises.</p> <p>2. The objective of this Contract is to stipulate the conditions of carrying out the Study and to stipulate the rights and obligations of the contracting parties within the scope of carrying out the Study.</p>	<p>I. Předmět a cíl smlouvy</p> <p>1. Předmětem této smlouvy mezi CRO a Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím je provádění klinické studie, dále v tomto textu uváděné jako „Studie“. Tato smlouva představuje souhlas zdravotnického zařízení a Zkoušejícího s možností provádět studii v jejich prostorách.</p> <p>2. Cílem této smlouvy je stanovit podmínky provádění studie a stanovit práva a závazky smluvních stran v rozsahu provádění studie.</p>
<p>II. Application for permit and approval to commence the study</p> <p>The Study should be approved by State Institute of Drug Control in Czech Republic. The Study will commence upon obtaining of National Approval for conducting of the Study, issued by State Institute of Drug Control in Czech Republic. Approval of State Institute of Drug Control is to be obtained by CRO.</p>	<p>II. Žádost o povolení a schválení započít se studií</p> <p>Studii schvaluje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Studie začne po získání státního souhlasu s prováděním studie, který vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv. Souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním studie se zavazuje zajistit CRO.</p>
<p>III. Place and time of study conduct and the research centre</p> <p>1. The Study shall be carried out within the estimated period according to the stipulations of the Study Protocol, specified above, including according to its amendments, if applicable (“the Protocol”).</p> <p>2. The Study will be conducted by the Investigators Team, under supervision of the Principal Investigator.</p>	<p>III. Místo a čas provedení studie a výzkumné centrum</p> <p>1. Studie bude provedena v rámci odhadovaného období podle ustanovení protokolu studie, viz výše, včetně ustanovení platných dodatků smlouvy (dale jen “protokol”).</p> <p>2. Studie bude provedena zkoušejícím týmem, pod dohledem hlavního zkoušejícího.</p>
<p>IV. Obligations of the Institution</p> <p>1. Institution shall enable the Investigator team to conduct the Study at the Institution in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement after the Study has been approved, as stated in Section II above. Where there is a conflict between the terms and conditions of this Agreement and the Protocol, the Agreement shall take precedence, except the medical aspects of the Study, where the Protocol shall take precedence.</p>	<p>IV. Závazky Zdravotnického zařízení</p> <p>1. Zdravotnické zařízení umožní zkoušejícímu týmu provádět studii v prostorách zdravotnického zařízení v souladu s protokolem a podmínkami a ustanoveními této smlouvy, a to jakmile bude studie schválena dle části II výše. V případě střetu mezi podmínkami této smlouvy a protokolem studie má přednost smlouva, s výjimkou zdravotnických aspektů studie, kde má přednost protokol studie.</p>

<p>2. Institution will ensure the performance of all the needed medical examinations and assessments, as per Protocol.</p> <p>3. Institution represents that the required agreements are in place with the Investigator team and Investigator sufficient to cause such persons to comply with the terms of this Agreement. Institution represents that the Investigator performs the study within his/her employment commitment to the Institution and the Institution approves Investigator's participation on the Study.</p> <p>4. Institution shall enable the Investigator team to conduct the Study with highest care and in particular in accordance with regulation no. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Act No. 378/2007 Coll. on Medicinal Products and its Amendments ("the Medicinal Products Act"), Government Decree No. 436/2021 Coll. on Detailed Conditions Governing the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products and its Amendments, Act No. 372/2011 on Health Services and Conditions of their Provision (Health Services Act) and its Amendments and Act No. 110/2019 on the Processing of Personal Data and its Amendments, the Protocol, the Agreement, ethical principles of the Declaration of Helsinki and the ICH harmonized Guideline for Good Clinical Practice with its Amendments and generally respected standards of the good clinical practice.</p> <p>5. Institution shall provide the Investigator team with access to the appropriate equipment and facilities to conduct the Study (e.g. appropriate room for patients' examinations).</p> <p>6. Institution shall provide the Investigator team with access to the records of potential subjects of assessment for purposes of determining their eligibility for enrolment in the Study.</p> <p>7. The Institution also agrees to allow the Study to be undertaken on its premises providing an appropriate location for patient examination,</p>	<p>2. Zdravotnické zařízení zajistí provádění všech potřebných zdravotních vyšetření a hodnocení, dle protokolu.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení uvádí, že se zkoušejícím týmem a Zkoušejícím jsou uzavřeny takové dohody, které jim postačují k dodržení podmínek této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zkoušející provádí studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru ke zdravotnickému zařízení a zdravotnické zařízení s účastí Zkoušejícího na této studii souhlasí.</p> <p>4. Zdravotnické zařízení musí umožnit zkoušejícímu týmu provádět studii s nejvyšší péčí a zejména v souladu s nařízením č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o léčivech“), vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, Protokolem, Smlouvou, etickými zásadami Helsinské deklarace; a Harmonizovaným Guideline ICH pro Správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe.</p> <p>5. Zdravotnické zařízení poskytne zkoušejícímu týmu přístup k vhodnému vybavení a zařízení, které jsou nutné k provádění studie (např. vhodná místnost pro vyšetření pacientů).</p> <p>6. Zdravotnické zařízení poskytne zkoušejícímu týmu přístup k záznamům potenciálních subjektů hodnocení za účelem určení jejich vhodnosti k náboru do studie.</p> <p>7. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že umožní provádění studie ve svých prostorách a poskytne vhodné místo k vyšetření pacientů, provádění</p>
---	---

<p>performing of additional tests, storing of additional tests and documentation of the Study.</p> <p>8. All documentation referring to the Study shall be stored at safe place for at least 15 (fifteen) years after completion or discontinuation of the Study, unless a longer period is required under the applicable laws and regulations.</p> <p>9. The Institution shall use all best efforts to assist CRO in all its activities related to the monitoring of the Study however such monitoring shall not interfere with the process of the healthcare services, provided at the Institution.</p> <p>10. The Institution shall not permit the investigational product Remsima[®] (the „Product“) to be used for any purpose other than the local standard of care and applicable regulations in place.</p> <p>11. Complying with the applicable Czech Republic and European legal rules and regulations, the Investigator, the Institution, and the CRO are obliged to protect the personal data and private information on the subjects of assessment included in the Study in the course of carrying out the Study as well as after the Study is completed. The binding rules for data processing in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) are included in Attachment 1 hereto.</p>	<p>dalších testů, skladování dalších testů, léčiv a dokumentace studie.</p> <p>8. Veškerá dokumentace týkající se studie musí být uchovávána na bezpečném místě po dobu nejméně 15 (patnácti) let po ukončení nebo přerušení studie, pokud není podle platných zákonů a předpisů požadována delší lhůta.</p> <p>9. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí na pomoc CRO ve všech svých činnostech souvisejících s monitorováním studie, nicméně takové monitorování nesmí narušovat proces zdravotnických služeb poskytovaných ve zdravotnickém zařízení.</p> <p>10. Zdravotnické zařízení nesmí povolit použití zkoušeného přípravku Remsima[®] (dále jen „produkt“) k jiným účelům, než jeho poskytování v rámci standardní péče a lokálních předpisů a nařízení.</p> <p>11. Při dodržení platných českých a evropských právních předpisů jsou zkoušející, zdravotnické zařízení, a CRO povinni chránit osobní údaje a soukromé informace o subjektech hodnocení obsažených ve studii v průběhu studie, ale i poté, co je studie dokončena. Pravidla pro zpracování údajů v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob, pokud jde o zpracování osobních údajů a volného pohybu těchto údajů, a zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně údajů, GDPR), jsou zahrnuty v příloze 1 tohoto dokumentu.</p>
<p>V. Obligations of the Investigator</p> <p>1. Protocol</p> <p>1.1. Investigator shall conduct the clinical trial, with CRO's oversight, in accordance with the Protocol, the applicable Regulations and the terms and conditions of this Agreement. The clinical trial will be conducted according to the conditions specified under applicable Regulations.</p> <p>1.2. If applicable under the local legal framework, the Investigator shall submit to SPONSOR/CRO and then to Institutional</p>	<p>V. Povinnosti zkoušejícího</p> <p>1. Protokol</p> <p>1.1. Zkoušející povede klinické hodnocení s dozorem CRO, dle Protokolu, odpovídajících Předpisů a nařízení dle této Smlouvy. Klinické hodnocení bude prováděno dle podmínek specifikovaných v odpovídajících Předpisech</p> <p>1.2. Zkoušející předloží Zadavateli/CRO a poté Institutional Review Board (IRB)/Nezávislé etické komisi (IEC) k předchozímu</p>

<p>Review Board (IRB)/ Independent Ethics Committee (IEC), for prior written approval, any proposed change in, or deviation from the Protocol.</p> <p>1.3.If applicable under the local legal framework, the Principal Investigator shall immediately notify SPONSOR/CRO and the IRB/IEC of any planned deviation from the Protocol and provide notice of the planned deviation to SPONSOR/CRO and the IRB/IEC.</p> <p>1.4.The Investigator shall maintain source data in the patient's medical records for the duration of the study.</p> <p>2. Serious Adverse Experience Reporting</p> <p>2.1.Investigator shall notify SPONSOR/CRO and the IRB/IEC immediately of any serious adverse experience during the course of the clinical trial, including, but not limited to:</p> <p>2.2.Any event required to be reported to the regulatory agency/Competent Authorities, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Results in death • Is life-threatening • Requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation • Results in persistent or significant disability/incapacity • Results in a congenital anomaly/birth defect • Results in a condition that is considered medically significant <p>2.3.Any event that may reasonably be believed to impair the integrity or validity of the clinical trial.</p> <p>2.4.Investigator shall report all serious adverse experiences within twenty-four (24) hours, according to the Procedures for Serious Adverse Event Processing described in the Clinical Study Protocol, or as a separate document (if applicable).</p> <p>3. Clinical Study Site File</p> <p>3.1.Creation of Clinical Study Site File: Prior to commencement of the clinical trial, Investigator shall, with the assistance of CRO, create a Clinical Study Site File</p>	<p>písemnému schválení jakoukoli navrhovanou změnu nebo odchylku od protokolu, pokud je tak lokálně vyžadováno.</p> <p>1.3.Zkoušející neprodleně oznámí zadavateli/CRO a IRB / IEC jakoukoli plánovanou odchylku od protokolu a pošle oznámení o plánované odchylce zadavateli/CRO a IRB/IEC, pokud je tak lokálně vyžadováno.</p> <p>1.4.Zkoušející uchovává zdrojová data v lékařských záznamech pacienta po dobu trvání studii.</p> <p>2. Ohlašování závažných nepříznivých zkušeností</p> <p>2.1. Zkoušející musí okamžitě informovat zadavatele/CRO a IRB/IEC o veškerých závažných nežádoucích příhodách v průběhu klinického hodnocení včetně, kromě jiného:</p> <p>2.2.každé události, která musí být oznámena regulačnímu orgánu/příslušným orgánům, včetně takové, která:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vede k smrti • je život ohrožující • vyžaduje hospitalizaci v nemocnici nebo prodloužení stávající hospitalizace • vede k trvalé nebo významné invaliditě/pracovní neschopnosti • je vrozená vada • vede ke stavu, který je považován za lékařsky významný <p>2.3.Každá událost, u které lze důvodně předpokládat, že naruší integritu nebo platnost klinické studie.</p> <p>2.4.Zkoušející musí hlásit všechny závažné nežádoucí účinky do 24 hodin podle postupů pro zpracování závažných nežádoucích příhod popsaných v protokolu o klinické studii, nebo jako samostatný dokument (je-li to relevantní).</p> <p>3. Soubor místa klinické studie</p> <p>3.1.Vytvoření souboru místa klinické studie: Před zahájením klinické studie vytvoří zkoušející za pomoci společnosti CRO soubor klinické studie, který obsahuje následující dokumenty</p>
---	--

<p>comprising the following documents</p> <ul style="list-style-type: none"> • A list of the names, titles and occupations of each member of the IRB/IEC, and • Written IRB/IEC approval of the Protocol and the Informed Consent Form, and • The IRB/IEC approved Informed Consent Form, and • The current curriculum vitae of the Investigator and all other site personnel performing a study related function. • Protocol • Financial Disclosure Form • Study personnel signature log • Subject screening logs • As well as all the required by chapter 8 of ICH/GCP documents. <p>3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File: During the course of the clinical trial, the Investigator shall maintain the Clinical Study Site File with the most recent documents and shall update the file by including therein, and promptly providing to SPONSOR/CRO the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports, and • All correspondence with the IRB/IEC, including periodic reports and approvals, and • General correspondence relating to the clinical trial, and • Such other documents as CRO and/or SPONSOR may from time to time reasonably require or provide. <p>3.3.Retention/Transfer of Clinical Trial Site File/Study Records</p> <p>3.3.1. The Investigator shall retain the Clinical Trial Site File, including case histories, raw data, and reports of the trial, until SPONSOR/ CRO shall notify Principal Investigator that the trial records are to be transferred to SPONSOR/ CRO or may be destroyed. But in no event, for a</p>	<p>(před zahájením zkoušející odešle kopii níže uvedených položek zadavateli/CRO).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seznam jmen, titulů a povolání každého člena IRB/IEC a • Písemné schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu a • Formulář Informovaného Souhlasu schválený IRB/IEC a • Aktuální životopis zkoušejícího a všech ostatních pracovníků na pracovišti, kteří vykonávají funkci související se studií. • Protokol • Formulář pro zveřejňování finančních údajů • Protokol podpisu pracovníků studie • Protokoly screeningu subjektů • Stejně jako všechny požadované části kapitoly 8 dokumentů ICH/GCP. <p>3.2. Údržba souboru místa klinické studie: V průběhu klinické zkoušky zkoušející udržuje soubor místa klinické studie a aktualizuje soubor tím, že do něj vkládá, a okamžitě poskytne zadavateli/CRO, následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • veškeré dodatky protokolu a záznam o jakékoli plánované odchylce od něj, včetně dodatků a zpráv protokolu, a • veškerou korespondenci s IRB/IEC, včetně pravidelných zpráv a schválení, a • obecnou korespondenci týkající se klinické studie, a • ostatní dokumenty dle rozumných požadavků CRO a/nebo zadavatele. <p>3.3. Uchovávání/přenos souboru místa klinické studie/záznamů studie</p> <p>3.3.1. Zkoušející uchová soubor místa klinické studie včetně historie případů, hrubých údajů a zpráv o studii, dokud zadavatel/CRO neoznámí zkoušejícímu, že záznamy o studii mají být převedeny na zadavatele/CRO nebo mohou být zničeny. V každém případě musí být uchováván na</p>
---	---

<p>period of at least 15 years after the termination/expiration of the Study, unless a longer period is required under the applicable laws and regulations.</p> <p>3.3.2. Should the Investigator leave/terminate his/her practice at the trial site before this period has expired, he/she shall nominate another physician in writing (to CRO/SPONSOR) to be responsible for maintenance of study records.</p> <p>4. Clinical Trial Participants</p> <p>4.1.The Investigator shall include in the trial only Qualified Participants.</p> <p>4.2.Investigator shall use exclusively the Informed Consent Form with the subject's participation in the study and consent with collection, storage and processing of personal data of the study subject regarded to the study, provided by CRO and approved by the IRB/IEC. CRO is responsible for the wording of these consents and for its approvals by regulatory authorities.</p> <p>4.3.Prior to Qualified Participants entering the trial, the Investigator shall review all details and requirements of the relevant Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.</p> <p>4.4.Complying with the applicable Czech and European legal rules and regulations, the Investigator and CRO are obliged to protect the personal data and private information on the subjects of assessment included in the Study in the course of carrying out the Study as well as after the Study is completed. The binding rules for data processing in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) are included in Attachment I hereto.</p> <p>5. General Study Conduct</p> <p>5.1.The Investigator should ensure that the</p>	<p>bezpečném místě po dobu nejméně 15 let po ukončení/vypršení studie, pokud není podle platných zákonů a předpisů požadována delší lhůta.</p> <p>3.3.2. Pokud zkoušející opustí nebo ukončí svou praxi v místě studie dříve, než tato lhůta uplyne, jmenuje písemně jiného lékaře (zašle oznámení na adresu CRO/zadavatele), který bude zodpovědný za vedení studijních záznamů.</p> <p>4. Účastníci klinických studií</p> <p>4.1. Zkoušející zahrne do studie pouze kvalifikované účastníky</p> <p>4.2. Zkoušející použije výhradně formulář informovaného souhlasu s účastí subjektu hodnocení ve studii a souhlas se shromažďováním, skladováním a zpracováním osobních údajů subjektu hodnocení v souvislosti se studií, poskytnutý CRO a schválený IRB/IEC. CRO odpovídá za znění těchto souhlasu a za to, že byly schváleny regulačními orgány.</p> <p>4.3.Předtím, než kvalifikovaní účastníci vstoupí do studie, zkoušející přezkoumá všechny podrobnosti a požadavky příslušného protokolu a formuláře informovaného souhlasu, a to společně s kvalifikovanými účastníky.</p> <p>4.4.Při dodržení platných českých a evropských právních předpisů jsou zkoušející a CRO povinni chránit osobní údaje a soukromé informace o subjektech hodnocení obsažených v studii v průběhu studie, ale i poté, co je studie je dokončena. Závazná pravidla pro zpracování údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob, pokud jde o zpracování osobních údajů a volného pohybu těchto údajů, a zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně údajů, GDPR) jsou součástí přílohy 1 Smlouvy.</p> <p>5. Obecné provedení studie</p> <p>5.1.Zkoušející musí zajistit, že CRF jsou</p>
--	---

<p>electronic CRFs are being submitted to SPONSOR in a timely manner, as requested by SPONSOR.</p> <p>5.2.The Investigator shall stick to queries turnaround times as requested and specified by the SPONSOR.</p> <p>6. Arrangement for materials</p> <p>6.1.Investigator shall provide all personnel, facilities and resources as may be required to accomplish Investigator's responsibilities under the Protocol.</p> <p>6.2.SPONSOR/ CRO shall provide, to Investigator any study related materials required (e.g. Case Report Forms) for the trial, as set forth in the Protocol.</p> <p>6.3.SPONSOR/CRO shall not provide to the Investigator any Products of the Study drug.</p> <p>7. Certain covenants of the parties</p> <p>7.1. Recruitment: Investigator shall recruit only Qualified Participants. Investigator undertakes to enroll such number of subjects in such enrollment term as specified in the table above. The Investigator has been made aware that this is a multicenter Study and therefore a competitive recruitment scenario shall apply. Should the total number of subjects enrolled in the Study be met prior to the end of the enrollment phase specified in the table above, CRO, on SPONSOR's behalf shall have the right to terminate further recruitment.</p> <p>7.2. Case Report Forms: Investigator shall complete Case Report Forms promptly and accurately. Investigator shall assist SPONSOR and CRO representatives in resolving any discrepancies or errors in Case Report Forms. Investigator shall also assist SPONSOR and CRO in performing audits of original case records, laboratory reports and/or raw data sources underlying data recorded on the Case Report Forms.</p> <p>7.3. Publication</p> <p>7.3.1. Investigator shall not publish paper(s) about the Product or the clinical trial, without</p>	<p>předloženy zadavateli, a to včas a podle požadavků zadavatele.</p> <p>5.2.Zkoušející musí dodržovat požadavky na reakce na žádosti podle požadavků a zadání zadavatele.</p> <p>6. Ustanovení týkající se materiálu</p> <p>6.1.Zkoušející poskytne veškerý personál, zařízení a zdroje, které mohou být požadovány pro plnění odpovědnosti zkoušejícího podle protokolu.</p> <p>6.2.Zadavatel/CRO poskytne zkoušejícímu požadované materiály (např. formuláře záznamů subjektů) pro studii, jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>6.3.Zadavatel/CRO nebude poskytovat zkoušejícímu žádný produkt týkající se studijního léčiva.</p> <p>7. Některé závazky stran</p> <p>7.1.Nábor: Zkoušející bude nabírat pouze kvalifikované účastníky. Zkoušející se zavazuje nabrat takový počet subjektů v termínu náboru, jaký je uveden v tabulce výše. Zkoušející byl upozorněn, že jde o multicentrickou studii, a proto se uplatní scénář výběrového náboru. Jestliže bude splněn celkový počet subjektů zařazených do studie před koncem fáze zápisu, jak je uvedeno v tabulce výše, CRO má jménem zadavatele právo ukončit další nábor.</p> <p>7.2. Formuláře záznamu subjektu: Zkoušející musí rychle a přesně vyplnit formuláře záznamu subjektu. Zkoušející bude nápomocen zástupcům zadavatele a CRO při řešení případných nesrovnalostí nebo chyb ve formulářích záznamu subjektu. Zkoušející rovněž pomáhá zadavateli a CRO při provádění auditů původních případových záznamů, laboratorních protokolů a/nebo zdrojů surových údajů, z nichž vycházejí údaje zaznamenané na formuláři záznamu subjektu (CRF).</p> <p>7.3. Publikace</p> <p>7.3.1. Zkoušející nezveřejňuje dokumenty k produktu nebo klinické studii bez předchozího</p>
--	--

<p>the SPONSOR's prior written consent. Publication of results from the trial is regulated by the SPONSOR.</p> <p>7.3.2. Investigator shall not use SPONSOR or CRO names in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.</p> <p>8. Product</p> <p>8.1. Receipt of the Product: The Investigator shall prescribe the Product to the trial Participants.</p> <p>8.2. Administration of the Product:</p> <p>8.2.1. The prescription of the Product to trial Participants shall be documented on the appropriate sections of the Source Documents and of the Case Report Form, by the Investigator /designee.</p> <p>8.2.2. The Product shall only be prescribed to Qualified Participants.</p> <p>8.2.3. The Product shall not be used for any purpose other than that of the local standard of care and applicable regulations in place.</p>	<p>písemného souhlasu zadavatele. Zveřejnění výsledků studie upravuje zadavatel.</p> <p>7.3.2. Zkoušející nepoužije jména zadavatele ani CRO v jakékoliv formě veřejných informací bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany.</p> <p>8. Produkt</p> <p>8.1. Příjem produktu: Zkoušející/ předepíše produkt účastníkům klinického hodnocení.</p> <p>8.2. Správa produktu:</p> <p>8.2.1. Předpis produktu účastníkům klinického hodnocení bude zdokumentováno v odpovídající části zdrojové dokumentace a ve Formuláři záznamu subjektu (CRF) zkoušejícím či jeho zástupcem.</p> <p>8.2.2. Produkt bude předepsán pouze kvalifikovaným účastníkům klinického hodnocení.</p> <p>8.2.3. Produkt nebude užíván k jiným účelům než je lokální rutinní péče a jeho užití bude odpovídat lokálním předpisům.</p>
<p>VI. Monitoring and checking the study</p> <p>1. The Study will be monitored by CRO (or SPONSOR as the case may be) and Institution and Principal Investigator agree to cooperate with CRO and SPONSOR in all efforts to monitor the Study. The Institution and the Principal Investigator shall provide SPONSOR and CRO with the access to all the information gathered in the course of the Study, results of tests and examinations, as well as other information on the subjects of assessment included in the Study. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case report forms (“CRF”). CRFs will be legible and completed within three (3) business days of each patient visit or data generating event, or within 24 hours in case of Serious Adverse Event. Any requests by CRO and/or SPONSOR for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. SPONSOR reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in</p>	<p>VI. Monitorování a kontrola studie</p> <p>1. Studie bude sledována ze strany CRO (případně zadavatele) a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou spolupracovat s CRO a zadavatelem ve všech aspektech monitorování studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a CRO přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu studie, jako jsou výsledky testů a vyšetření, jakož i další informace o subjektech hodnocení zahrnutých ve studii. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyčleněna přiměřená doba na diskuzi a musí být provedeny opravy formulářů záznamů subjektu („CRF“). CRF budou čitelné a dokončeny během tři (3) pracovních dnů od každé návštěvy pacienta nebo události generující data, či do 24 hodin v případě závažné nežádoucí události. Veškeré požadavky CRO nebo zadavatele na ověření, objasnění nebo opravu údajů poskytnutých v CRF musí být předloženy do pět (5) pracovních dnů od obdržení takové žádosti. Zadavatel si vyhrazuje právo odmítnout platbu v případě významného nebo opakovaného neplnění úkolů uvedených v této části V. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející</p>

<p>this Section V. Institution and Principal Investigator shall allow CRO and SPONSOR to audit all Study related records upon reasonable advance notice. Sponsor and CRO commit to provide the Institution the final audit report within two months after end of the audit. The Institution is authorized to use the final report only for its internal needs.</p> <p>2. The above provision from this Section VI shall not interfere with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of Czech Republic and foreign monitoring authorities to carry out their own checks.</p> <p>3. The subjects of assessment shall be advised in compliance with Section IV, Article 11 hereof and informed of the fact that the information related to them and gathered in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of Czech Republic for the purpose of inspection.</p> <p>4. Site Inspections</p> <p>4.1. Authorized personnel of SPONSOR, CRO, regulatory agency and other parties authorized by the SPONSOR (e.g. external auditors), shall be permitted to inspect the facilities Investigator proposes to utilize for the trial, both before the trial begins and during the course of the trial.</p> <p>4.2. If CRO/SPONSOR determines that the facilities are not adequate for the proper conduct of the trial and such inadequacies are not remedied, then CRO, in agreement with SPONSOR, shall either refuse to commence or decide to discontinue the trial, and terminate this Agreement without further obligation to Investigator hereunder.</p> <p>4.3. The Investigator shall notify SPONSOR/CRO promptly if the REGULATORY AGENCY requests permission to inspect Investigator's research records in connection with the trial. If the inspection occurs, Investigator shall provide to SPONSOR/CRO copies of all regulatory agency materials, correspondence, statements, forms and records which the Investigator receives</p>	<p>musí po přiměřeně včasném upozornění zadavateli a CRO umožnit audit všech záznamů souvisejících se studií. Zadavatel a CRO se zavazují předložit zdravotnickému zařízení výslednou zprávu o proběhlém auditu do dvou měsíců od ukončení auditu. Zdravotnické zařízení je oprávněno využít výslednou zprávu o auditu pouze pro interní potřebu.</p> <p>2. Výše uvedené ustanovení této části VI nezasahuje do práva oprávněných zástupců příslušných orgánů České republiky a zahraničních kontrolních orgánů provádět vlastní kontroly.</p> <p>3. Subjekty hodnocení budou informovány v souladu s částí IV, článkem 11 této smlouvy o tom, že informace, které se jich týkají a které jsou shromážděny v průběhu studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a použity pro účely kontroly.</p> <p>4. Kontroly na místě</p> <p>4.1. Oprávněný personál zadavatele, CRO, regulačních úřadů a dalších osob oprávněných zadavatelem (např. externí auditoři) má právo kontrolovat zařízení, která zkoušející navrhuje využít pro studii, a to jak před zahájením studie, tak v jejím průběhu.</p> <p>4.2. Pokud společnost CRO/zadavatel zjistí, že zařízení nejsou pro řádné provádění studie adekvátní a dané nedostatky nejsou odstraněny, pak společnost CRO, po dohodě se zadavatelem, buď odmítne zahájit nebo rozhodne přerušit studii, a ukončí tuto smlouvu bez další povinnosti vůči zkoušejícímu podle této smlouvy.</p> <p>4.3. Zkoušející bude neprodleně informovat zadavatele/CRO, jestliže regulační úřad požádá o povolení prohlídky výzkumných záznamů zkoušejícího v souvislosti se studií. Pokud dojde k inspekci, zkoušející poskytne zadavateli/CRO kopie všech materiálů, korespondence, výpisů, formulářů a záznamů všech regulačních agenturu, které zkoušející obdrží.</p>
<p>VII. Other provisions</p>	<p>VII. Další ustanovení</p>

<p>1. The Institution shall keep all the documents related to the Study, included in the Study documentation as well as the documents related to the subjects of assessment, as required by applicable laws and regulation, but in any event until the SPONSOR or CRO, subject to the SPONSOR's written approval, informs the Institution to return or destroy the documents; the Institution shall inform SPONSOR and CRO in writing prior to destroying any of the documents.</p> <p>2. The Institution and the Investigator shall indemnify the SPONSOR and the CRO and its, agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of any loss or damage which is the result of negligence or intent on the part of the Institution, the Investigator, the Investigator Team or the Study Staff or of a breach by the Institution and the Principal Investigator and/or the study team of their obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence or intent on the part of the SPONSOR, its servants, agents or employees or of a breach of the obligations of the SPONSOR under this Agreement.</p> <p>3. Notwithstanding the provisions of this Agreement, in the event SPONSOR's agreement with the Principal Investigator is terminated for any reason, no new Study subjects will be recruited or enrolled for the Study at the Site located at the Institution unless and until SPONSOR has designated a replacement Principal Investigator.</p>	<p>1. Zdravotnické zařízení uchová všechny dokumenty související se studií, které jsou součástí studijní dokumentace, jakož i dokumenty související se subjekty hodnocení, jak to vyžadují platné zákony a předpisy, avšak v každém případě dokud zadavatel nebo CRO, na základě písemného souhlasu zadavatele, neinformuje zdravotnické zařízení o vrácení nebo zničení dokumentů; zdravotnické zařízení bude zadavatele a CRO předem písemně informovat, než zlikviduje jakýkoliv z dokumentů.</p> <p>2. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytne zadavateli a CRO a jeho zástupcům a zaměstnancům odškodnění za veškeré nároky, řízení, náklady a výdaje (včetně přiměřených právních nákladů) za případnou ztrátu nebo škodu, která vznikla důsledkem nedbalosti nebo úmyslu ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, zkoušejícího týmu nebo pracovníků studie nebo vznikne porušením závazků zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího a-nebo studijního týmu vyplývajících z této smlouvy s výjimkou případů, kdy je tato ztráta nebo škoda způsobena nedbalostí nebo záměrem zadavatele, jeho spolupracovníků, zástupců nebo zaměstnanců nebo porušením povinností zadavatele podle této smlouvy.</p> <p>3. V případě, že z jakéhokoliv důvodu dojde k ukončení smlouvy mezi ZADAVATELEM a hlavním zkoušejícím, nebudou v místě zdravotnického zařízení do studie nabírány ani zahrnovány nové subjekty, dokud ZADAVATEL neurčí náhradního hlavního zkoušejícího. A to bez ohledu na ostatní ustanovení této smlouvy.</p>
<p>VIII. Compensation of damages to health incurred by the subjects of assessment</p> <p>1. SPONSOR is responsible for the damages to health incurred by the subjects of assessment as a result of carrying out the Study, provided that such damage is not related to the negligence, intent, misconduct, or violation of the Protocol by the Institution, Principal Investigator, any other Investigator or the Study staff. In no event falling outside the scope of the Sponsor's insurance, if required by local legislation, shall</p>	<p>VIII. Náhrada škody na zdraví vzniklé subjektům hodnocení</p> <p>1. Zadavatel odpovídá za škody na zdraví, které vznikly subjektům hodnocení v důsledku provedení studie, za předpokladu, že taková škoda nesouvisí s nedbalostí, úmyslem, nesprávným chováním nebo porušením protokolu zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, jakýmkoli jiným zkoušejícím nebo pracovníky studie. Zadavatel nebude, v žádném případě, odpovědný za jakékoli a všechny nepřímé,</p>

<p>the SPONSOR be liable for any and all indirect, incidental, or consequential damages whether in contract, warranty, tort, strict liability or otherwise.</p> <p>2. The CRO warrants that according to its agreement with the SPONSOR, SPONSOR agreed to take out and maintain appropriate insurance cover for the duration of the Study, if applicable as per local legislation.</p>	<p>náhodné nebo následné škody, ať už ve smlouvě, záruce, přečinu, objektivní odpovědnosti či jiné, mimo rozsah pojištění Zadavatele, pokud to vyžaduje legislativa.</p> <p>2. CRO zaručuje, že podle dohody se zadavatelem souhlasí tento s uzavřením a udržením příslušného pojistného krytí po dobu trvání studie, pokud je toto místní legislativou vyžadováno.</p>
<p>IX. Protection of confidential information; publicity</p> <p>1. For the purpose hereof (1) the information provided by the SPONSOR or CRO with regard to the Study, (2) the data, results, case report forms, analyses, reports and results generated in connection with the Study (‘Study Data’), and (3) any other information provided by the SPONSOR or CRO shall be deemed SPONSOR’s exclusive property and confidential information (‘Confidential Information’). The Institution and the Principal Investigator, shall neither disclose the Confidential Information to third parties in a direct or indirect manner, nor use it contrary to the SPONSOR or CRO’s instructions. The Confidential Information shall be kept by the Institution and the Principal Investigator in a secure location dedicated to the storage of confidential information. Should there be any legal reason to make the Confidential Information public, the Institution or the Principal Investigator shall advise the SPONSOR or CRO accordingly, in writing without any undue delay, prior to releasing the Confidential Information, and shall release such Confidential Information only to the extent necessary and required.</p> <p>2. The name, trademark, logo, symbol, or other image of SPONSOR or CRO shall not be used without the prior written consent of SPONSOR or CRO respectively. There shall be no press release, announcement or any communication of information regarding the Study to any third party without the prior written consent of SPONSOR.</p>	<p>IX. Ochrana důvěrných informací; publicita</p> <p>1. Pro účely tohoto dokumentu (1) informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO ve vztahu ke studii, (2) data, výsledky, formuláře záznamů subjektů, analýzy, zprávy a výsledky vygenerované v souvislosti se studií (dále jen „data studie“) a (3) jakékoli další informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO budou považovány za výlučné vlastnictví a důvěrné informace zadavatele (dále jen „důvěrné informace“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zveřejňovat třetím stranám přímo nebo nepřímo, ani je používat v rozporu s pokyny zadavatele či CRO. Důvěrné informace uchovávají zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na bezpečném místě, které je speciálně určeno k ukládání důvěrných informací. V případě, že existují nějaké právní důvody k tomu, aby důvěrné informace byly zveřejněny, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou před zveřejněním bez zbytečného odkladu zadavatele nebo CRO písemně informovat, a takovou důvěrnou informaci zveřejní pouze v nezbytné a požadované míře.</p> <p>2. Jméno, obchodní značka, logo, symbol nebo jiný obrázek zadavatele či CRO nesmí být používány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele či CRO. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nesmí být provedena žádná tisková zpráva, oznámení ani jakékoli sdělování informací týkajících se studie žádné třetí straně.</p>

<p>3. In any case Institution is in breach of its obligations under this section the CRO shall have the right to terminate this Agreement for material breach.</p>	<p>3. V případě, že zdravotnické zařízení poruší své povinnosti vyplývající z této části, bude mít CRO právo ukončit tuto smlouvu pro závažné porušení.</p>
<p>X. Ownership of study results; inventions; and publishing the results</p> <p>1. The results, data, and information obtained during the conduct of the Study (including all Study Documentation) are and shall remain the exclusive property of the SPONSOR.</p> <p>2. Institution and the Principal Investigator, agree that the title to any and all inventions, discovery know-how or improvements conceived or reduced to practice during the performance of this Agreement (herein, ‘Inventions’) shall be and remain the property of SPONSOR. Institution and the Principal Investigator, shall fully cooperate with SPONSOR in obtaining, at SPONSOR’s expense, any patent protection as may be available with respect to such Inventions, and shall execute all documents reasonably deemed necessary for SPONSOR for purposes of procuring such patent protection.</p> <p>3. SPONSOR shall have the right to publish the results of the Study and shall note the Institution’s and Principal Investigator’s contributions in accordance with customary scientific practices.</p> <p>4. The Investigator will disclose to SPONSOR and/or CRO, in writing, any discovery or invention; whether or not patentable (hereinafter “INVENTION”), resulting from or reduced to practice in the conduct of the trial. All rights, title and interest in and to any such INVENTION by the Institution or the Investigator and/or his/her staff that result from the trial shall be owned by the SPONSOR. The Investigator shall cooperate with SPONSOR; at SPONSOR’s expense, to execute any documents and give any oaths required to enable SPONSOR to protect its proprietary rights in and to any INVENTION.</p>	<p>X. Vlastnictví výsledků studie; vynálezy; zveřejnění výsledků</p> <p>1. Výsledky, údaje a informace získané během provádění studie (včetně veškeré dokumentace ke studii) jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím zadavatele.</p> <p>2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nárok na veškeré vynálezy, objevy know-how nebo vylepšení vytvořené nebo převedené do praxe během plnění této smlouvy (dále jen „vynálezy“) budou a zůstanou majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou plně spolupracovat se zadavatelem (na náklady zadavatele) při získávání veškeré patentové ochrany, která může být k dispozici v souvislosti s těmito vynálezy, a vytvoří všechny dokumenty přiměřeně považované za nezbytné pro zadavatele k účelu získání takové patentové ochrany.</p> <p>3. Zadavatel má právo zveřejnit výsledky studie a podíl na studii ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího uvede podle obvyklých vědeckých postupů.</p> <p>4. Zkoušející písemně odhalí Zadavatel a/nebo CRO, jakýkoliv objev či vynález; patentovatelný či ne (dále jen „Vynález“), vyplývající z provádění klinického hodnocení. Všechna práva, tituly a zájmy k jakémukoli Vynálezu Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího a/nebo jeho/jejího personálu, které pocházejí z provádění klinického hodnocení budou patřit Zadavateli. Zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem; na náklady Zadavatele vydá dokumenty a bude přisahat dle požadavků, aby bylo Zadavateli umožněno chránit svá vlastnická práva v a k jakémukoli Vynálezu.</p>
<p>XI. Settlement of disputes</p>	<p>XI. Řešení sporů</p>

<p>Should any disputes arise in relation to this Agreement, the Parties agree to resolve such disputes in an amicable manner. If the Parties fail to reach an agreement within 30 (thirty) days after one Party notifies the other Party of the dispute, the case shall be submitted to the appropriate Czech court.</p>	<p>V případě jakýchkoli sporů v souvislosti s touto smlouvou se smluvní strany dohodnou, že takové spory budou vyřešeny smírným způsobem. Pokud strany nedosáhnou dohody do 30 (třiceti) dnů poté, co jedna ze stran oznámí spor druhé straně, bude spor postoupen příslušnému českému soudu.</p>
<p>XII. Debarment</p> <p>1. The Institution certifies that it is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study related activities. The Institution also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that it is not debarred according to any applicable local law and any applicable international law (including, but not limited to, any prohibition to perform any activity relating to the development of medicines). The Institution shall immediately notify CRO in writing in the event it or any of its officers, directors or employees performing services in connection with the Study is debarred under the applicable local law and any applicable international law and the Institution will not use in any capacity the services of any person debarred with respect to services to be performed under this Agreement. In any case Institution is in breach of its obligations under the preceding sentence, CRO shall have the right to terminate this Agreement for material breach.</p> <p>2. The Principal Investigator certifies that it he/she is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study related activities. The Principal Investigator also certifies that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit him/her from conducting the Study and entering into this Agreement and that he/she is not debarred according to any applicable local law and any applicable international law (including, but not limited to, any prohibition to perform any activity relating to the development</p>	<p>XII. Zákaz činnosti</p> <p>1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je držitelem oprávnění, je registrováno či jinak kvalifikováno a způsobilé podle místního práva, nařízení, politik nebo administrativních požadavků provádět studii i činnosti, které se studií souvisejí. Zdravotnické zařízení rovněž stvrzuje, že neexistují žádná platná nařízení či jiné závazky, které by mu bránily v provádění studie a v uzavření této dohody, a že mu není podle platných místních i mezinárodních právních předpisů zakázána činnost (mimo jiné včetně jakéhokoliv zákazu činnosti v souvislosti s vývojem léčiv). Zdravotnické zařízení neprodleně písemně vyrozumí CRO v případě, že byla zařízení nebo kterémukoliv z jeho úředníků, ředitelů nebo zaměstnanců, kteří poskytují služby v souvislosti se studií, podle platných místních nebo mezinárodních právních předpisů zakázána činnost, a zdravotnické zařízení nebude v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy v žádném případě využívat služeb jakékoliv osoby, již byla činnost zakázána. V případě, že zdravotnické zařízení jakkoliv poruší své závazky podle předcházející věty, CRO má právo ukončit smlouvu z důvodu závažného porušení.</p> <p>2. Hlavní zkoušející stvrzuje, že je držitelem oprávnění, je registrován či jinak kvalifikován a způsobilý podle místního práva, nařízení, politik nebo administrativních požadavků provádět studii i činnosti, které se studií souvisejí. Hlavní zkoušející rovněž stvrzuje, že neexistují žádná platná nařízení či jiné závazky, které by mu/jí bránily v provádění studie a v uzavření této dohody, a že mu není podle platných místních i mezinárodních právních předpisů zakázána činnost (mimo jiné včetně jakéhokoliv zákazu činnosti v souvislosti s vývojem léčiv). Hlavní zkoušející CRO neprodleně písemně vyrozumí v případě, že byla jemu samotnému nebo</p>

<p>of medicines). The Principal Investigator shall immediately notify CRO in writing in the event he/she or any of his/her employees, agents or contractors performing services in connection with the Study is debarred under the applicable local law and any applicable international law and the Principal Investigator will not use in any capacity the services of any person debarred with respect to services to be performed under this Agreement. In any case the Principal Investigator is in breach of its obligations under the preceding sentence, CRO shall have the right to terminate this Agreement for material breach.</p>	<p>kteřímukoliv z jeho zaměstnanců, zástupců nebo smluvních partnerů, kteří poskytují služby v souvislosti se studií, podle platných místních nebo mezinárodních právních předpisů zakázána činnost, a hlavní zkoušející nebude v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy v žádném případě využívat služeb jakékoli osoby, jíž byla činnost zakázána. V případě, že hlavní zkoušející jakkoliv poruší své závazky podle předcházející věty, CRO má právo ukončit smlouvu z důvodu závažného porušení.</p>
<p>XIII. Anti-bribery provisions</p> <p>Institution hereby warrants, represents and undertakes that:</p> <p>(a) Institution and Principal Investigator will comply with the requirements of all applicable anti-bribery legislation both national and foreign, and;</p> <p>(b) Institution and Principal Investigator have not and will not make, promise or offer to make any payment or transfer Item(s) of Value (directly or indirectly) to any individual, corporation, association, partnership, or public body, (including but not limited to any officer or employee or Governmental Official of any of the foregoing) who, acting in their official capacity or of their own accord, are in a position to influence, secure or retain any business for (and/or provide any financial or other advantage to) CRO/ SPONSOR or their Affiliates by improperly performing a function of a public nature or a business activity with the purpose or effect of public or commercial bribery, acceptance of or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining or retaining business.</p> <p>Subject to the foregoing, Item(s) of Value should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of</p>	<p>XIII. Opatření proti úplatkářství</p> <p>Zdravotnické zařízení se tímto zaručuje, uvádí a zavazuje se, že:</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou splňovat požadavky všech platných právních předpisů proti korupci, a to jak vnitrostátních, tak zahraničních;</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nečinili, nenabízeli, neslibovali, nebudou nabízet, činit či slibovat jakoukoli platbu nebo převod položky/položek s nějakou hodnotou (přímo nebo nepřímo) na jakéhokoliv jednotlivce, společnost, sdružení, partnerství nebo veřejný subjekt (včetně, ale bez omezení, jakéhokoliv zaměstnance či úředníka výše uvedených organizací), kteří v rámci svých služebních povinností nebo z vlastního podnětu jsou schopni ovlivňovat, zajišťovat nebo udržovat jakoukoli obchodní činnost (nebo poskytovat jakoukoli finanční nebo jinou výhodou) pro CRO /zadavatele nebo jejich přidružené subjekty tím, že nesprávně vykoná funkci veřejného charakteru nebo obchodní činnosti s cílem nebo účinkem veřejného nebo obchodního úplatkářství, přijetí nebo souhlasu s vydíráním, úplatky nebo jinými protiprávními či nevhodnými prostředky k získání nebo udržení podnikání.</p> <p>S ohledem na výše uvedené musí být hodnotová položka interpretována široce a může zahrnovat, kromě jiného, peníze nebo platby či ekvivalenty, jako jsou dárkové certifikáty; dary nebo volné zboží; stravování, zábavu nebo pohostinnost; cesty nebo náklady; poskytování služeb; koupě nemovitosti nebo služeb za zvýšené ceny; převzetí nebo odpuštění zadlužení; nehmotné výhody, jako</p>

<p>indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).</p> <p>Governmental Official shall mean any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.</p> <p>Institution and Principal Investigator will immediately notify CRO and SPONSOR if, at any time during the term of this Agreement, its circumstances, knowledge or awareness changes such that they would not be able to repeat the warranties set out above at the relevant time.</p> <p>Institution undertakes to provide any reasonable assistance as requested by CRO and/ or SPONSOR to enable CRO and/ or SPONSOR to perform any activity or actions required by any relevant authority for the purpose of compliance.</p>	<p>jsou například zvýšená sociální nebo obchodní postavení (např. dary poskytované charitám, které jsou oblíbenci jistých státních úředníků/politiků); a/nebo výhody pro třetí osoby příbuzné se státními úředníky (např. blízké členy rodiny).</p> <p>Státním úředníkem se rozumí jakýkoli úředník nebo zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli ministerstva, oddělení, agentury nebo orgánu; každá osoba jednající v úředním postavení jménem vlády nebo jakéhokoli ministerstva, oddělení, agentury nebo orgánu; každý úředník nebo zaměstnanec společnosti nebo podniku vlastněného v celém rozsahu nebo jeho části státem; každý úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako jsou Světová banka nebo Organizace spojených národů; každý úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jakákoli osoba jednající úředně jménem politické strany; a/nebo každý kandidát na politickou funkci; jakýkoliv lékař, lékárník nebo jiný zdravotnický odborník, který pracuje pro nemocniční, lékárenské nebo jiné zdravotnické zařízení, které je vlastněno či provozováno státním orgánem, ministerstvem nebo oddělením.</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě oznámí CRO a zadavateli, pokud se kdykoli po dobu trvání této smlouvy změní jejich okolnosti, znalosti nebo povědomí tak, že nebudou schopni v příslušné době znovu dodržet záruky uvedené výše.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne jakoukoli přiměřenou pomoc podle požadavku CRO a/nebo zadavatele, tak aby CRO či zadavatel mohli provádět veškerou činnost nebo činnosti požadované jakýmkoli příslušným orgánem pro účely souladu s legislativou.</p>
<p>XIV. Reimbursement</p> <p>1. The SPONSOR shall reimburse the costs incurred by the Institution and the Investigator in connection with the Study including each subject of assessment in the Study, in accordance with Attachment 2 hereto.</p> <p>2. The payment of all undisputed invoices shall be made to the account of the Institution,</p>	<p>XIV. Náhrada</p> <p>1. Zadavatel uhradí náklady vzniklé zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu v souvislosti se studií, včetně každého subjektu hodnocení ve studii, v souladu s přílohou č. 2.</p> <p>2. Zaplacení všech nesporných faktur bude provedeno na účet zdravotnického zařízení, který</p>

<p>specified in page 1. In the event of withdrawing from the Agreement or terminating it before the estimated period of carrying out the Study expires, the SPONSOR agrees to reimburse the cost of work performed up to the termination date and any non-cancellable commitments incurred by the Institution and/or the Investigator with regard to the completed portion of the Study. Institution and/or the Investigator shall notify CRO and/or SPONSOR for any incurring non-cancellable commitments, which might occur, in order to claim their reimbursement.</p> <p>3. Total payment will be calculated per completed patient who fulfilled all the requirements of the Protocol and all the visits.</p> <p>4. The Parties agree that SPONROS/CRO shall not make any payments directly to the Investigator, and all payments due for Investigator and/or his/her team are included in the overall price agreed to be paid directly to Institution.</p> <p>5. Payments stated in the Attachment 2 are the one and only way of the correct financial settlement between the Parties. Sponsor declares, that there is no separate Agreement executed with the Princial Investigator to remunerate the Investigator. Remuneration will be divided between the Institution and the Principal Investigator and his study team after deduction of costs as per internal regulation of the Institution.</p>	<p>je uvedený na straně 1. V případě odstoupení od smlouvy nebo jejího ukončení před uplynutím předpokládané doby realizace studie Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí náklady na práci vykonanou do data ukončení a veškeré neodvolatelné závazky zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího spojené s dokončenou částí studie. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející oznámí CRO a/nebo Zadavateli jakékoli vzniklé nezrušitelné závazky, které se mohou objevit, aby mohli požadovat jejich úhradu.</p> <p>3. Celková platba bude vypočtena za každého jednoho dokončeného pacienta, který splnil všechny požadavky protokolu a všechny návštěvy.</p> <p>4. Strany se dohodly, že Zadavatel/CRO nebudou provádět žádné přímé platby Zkoušejícímu a všechny platby určené Zkoušejícímu a jeho týmu jsou zahrnuty v celkové schválené ceně, která bude vyplacena přímo Zdravotnickému zařízení.</p> <p>5. Platby odměny uvedené v příloze č. 2 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.</p>
<p>XV. Completing the study</p> <p>1. The Study shall be deemed completed once a notification of its end is being submitted to the competent authorities.</p> <p>2. Each contracting party is entitled to terminate this Agreement, upon notice being delivered to the other party, provided that any of the hereinafter listed conditions apply:</p> <p>a/ Any of the contracting parties acts contrary to some of the provisions hereof and does not remedy the discrepancies within thirty (30) days after obtaining a written request to do so.</p> <p>b/ Any of the contracting parties carries out a settlement with its creditors, appoints an</p>	<p>XV. Dokončení studie</p> <p>1. Studie se považuje za dokončenou, jakmile je příslušnému orgánu předloženo oznámení o jejím ukončení.</p> <p>2. Každá smluvní strana je oprávněna tuto smlouvu vypovědět po doručení oznámení druhé straně za předpokladu, že platí některá z níže uvedených podmínek:</p> <p>a/ Kterákoliv ze smluvních stran jedná v rozporu s některými ustanoveními této vyhlášky a neodstraní nesrovnalosti do třiceti (30) dnů po obdržení písemné žádosti o odstranění.</p> <p>b/ Kterákoliv ze smluvních stran uzavře dohodu se</p>

<p>administrator or receiver or files a petition for bankruptcy.</p> <p>c/ Any of the contracting parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field concerned.</p> <p>d/ The risk incurred by the subjects of assessment increases significantly;</p> <p>e/ The authorisation, permit, consent or exception concerned are revoked or suspended or expire without prolongation.</p> <p>3. In any other case, this Agreement may be terminated by means of agreement between the two contracting parties. The CRO may terminate this Contract by means of notice without stating reason, with the period of notice being thirty (30) days from the day following the day of delivery of the notice to the other contracting party as long as the health and safety of the subjects of assessment is protected. The CRO may terminate this Contract by means of immediate notice in case the SPONSOR terminates the Study.</p> <p>4. In the event of expiration or termination of this Agreement, the Institution and Principal Investigator shall be obligated to the following:</p> <p>a/ immediately discontinue enrolment of the subjects of assessment for the Study and, to the degree possible from the medical point of view, discontinue prescribing the Study Drug and conducting the procedures regarding the Study as regards to the subjects of assessment;</p> <p>b/ immediately provide the SPONSOR with all the materials and documents regarding conduct of the Study, results, data and information obtained during conduct of the Study to the day of termination of this Agreement, and placed in the premises of the Institution for the purpose of transferring to SPONSOR;</p> <p>5. Institution cannot assign or sub-contract the performance of its obligations under this Agreement without the prior written consent of the CRO. If the Institution does sub-contract the Institution shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own. The CRO may assign this Agreement to an Affiliate or to the SPONSOR.</p>	<p>svými věřiteli, jmenuje správce nebo příjemce, či podá návrh na konkurz.</p> <p>c/ Kterákoliv ze smluvních stran přestává být oprávněna vykonávat své činnosti v dané oblasti.</p> <p>d/ Riziko utrpěné subjekty hodnocení se významně zvyšuje;</p> <p>e/ Dotčená oprávnění, povolení, souhlasy nebo výjimky jsou zrušeny nebo pozastaveny nebo vyprší bez prodloužení.</p> <p>3. Ve všech ostatních případech může být tato smlouva ukončena dohodou mezi oběma smluvními stranami. CRO může tuto smlouvu vypovědět prostřednictvím oznámení bez udání důvodu, přičemž výpovědní lhůta je třicet (30) dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně, pokud jsou chráněny zdraví a bezpečnost subjektů hodnocení. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností v případě, že ZADAVATEL studii ukončí.</p> <p>4. V případě vypršení nebo ukončení této smlouvy jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni:</p> <p>a/ okamžitě přerušit nábor subjektů hodnocení pro studii a (z lékařského hlediska v možné míře) přerušit předepisování studijního léčiva a provádění postupů týkajících se studie, které se dotýkají subjektů hodnocení;</p> <p>b/ bezodkladně poskytnout zadavateli veškeré materiály a dokumenty týkající se provádění studie, výsledky, data a informace získané při provádění studie ke dni ukončení této smlouvy, které jsou umístěny v prostorách zdravotnického zařízení za účelem převedení na zadavatele;</p> <p>5. Zdravotnické zařízení nemůže bez předchozího písemného souhlasu CRO udělovat ani subdodávat plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení uzavře subdodavatelskou smlouvu, bude odpovědná za jednání a opomenutí svých subdodavatelů, jako by byla její vlastní. CRO může tuto smlouvu přiřadit přidruženému subjektu nebo zadavateli.</p>
---	--

<p>6. Clauses under this Agreement which relate to confidentiality, IP rights, applicable laws and jurisdiction and such other terms which by their nature a meant to survive shall not be affected by the termination or expiration of this Agreement.</p> <p>7. This agreement is also possible to be terminated by the Insitution and/or the Sponsor/CRO based on termination of the employment contract of the Investigator with the Institution based on following conditions: if the Parties do not agree in written on new investigator within 30 days since the information about the Investigator's employment conract termination delivered to the Sponsor or if the Parties do not agree in written on new investigator before the last day of the Investigator's employment contract, whichever occurs first, then the Institution and the Sponsor/CRO are authorized to terminate this contract unilaterally, and the termination will be valid as it is delivered to the counterparty. The Institution and the Investigator will perform maximum effort to reduce or terminate their unresolved commitments and finalize their task, no matter the reason for earlier termination. Sponsor will reimburse the Institution/Investigator all costs for services provided/performed under this agreement before the termination is received.</p>	<p>6. Ustanovení této smlouvy, která se týkají důvěrnosti, práv duševního vlastnictví, platných zákonů a jurisdikce, a dalších podobných podmínek, které ze své podstaty smluvně přetrvávají, nejsou ukončením smlouvy ani uplynutím doby jejího trvání dotčena.</p> <p>7. Tuto smlouvu lze taktéž ukončit výpovědí zdravotnického zařízení a/nebo Zadavatele/CRO, a to z důvodu ukončení pracovního poměru zkoušejícího u zdravotnického zařízení, a to za následujících podmínek: pokud se strany písemně nedohodnou na novém zkoušejícím do 30 dnů od předání informace o ukončení pracovního poměru zkoušejícího zadavateli nebo pokud se strany písemně nedohodnou na novém zkoušejícím před posledním dnem pracovního poměru zkoušejícího podle toho, která skutečnost nastane dříve, jsou zdravotnické zařízení a Zadavatel/CRO oprávněni vypovědět jednostranně tuto smlouvu, přičemž výpověď bude účinná doručením protistraně. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží v případě dřívějšího ukončení bez ohledu na důvod ukončení maximální úsilí na to, aby neprodleně omezili nebo ukončili veškeré nevypořádané závazky a uzavřeli práci. Zadavatel uhradí všechny náklady za služby poskytnuté/vynaložené Zdravotnickým zařízením / Zkoušejícím dle této smlouvy před obdržáním výpovědi.</p>
<p>XVI. Closing provisions</p> <p>1. The legal relations not specifically addressed hereby shall be subject to the legislation of the Czech Republic.</p> <p>2. This Agreement has been executed in three bilingual copies in Czech and English languages, one of each will be received by each party. One should be kept in the Institution and one original is for the CRO, the third original will be received by the Investigator. In case of any discrepancies, the Czech version shall prevail.</p> <p>3. This Agreement shall be interpreted and governed by the legislation of Czech Republic.</p>	<p>XVI. Závěrečná ustanovení</p> <p>1. Právní vztahy, které nejsou výslovně určeny touto smlouvou, podléhají právním předpisům České republiky.</p> <p>2. Tato smlouva byla provedena ve třech dvojjazyčných výtiscích v češtině a v angličtině, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran. Jeden bude uložen ve zdravotnickém zařízení, druhý je určen pro CRO a třetí obdrží zkoušející. V případě nesrovnalostí je rozhodující česká verze.</p> <p>3. Tato smlouva se vykládá a řídí právními předpisy České republiky.</p>

<p>4. The Agreement may be amended or modified in writing based on the written agreement of the contracting parties.</p> <p>5. Nothing shall be construed as creating a partnership, contract of employment or relationship of principal and agent between the Parties.</p> <p>6. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, revolution, civil commotion, government action, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Party in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance (“a Delay”) and where they cease to do so. In the event of a Delay lasting for 12 weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.</p> <p>7. Sponsor, CRO and the Investigator claim that they will not execute any legal relationship no matter if regarded to this study, without Institution’s approval. The parties claims that there is no financial, neither non-financial conflict of interests, which would obstruct the study performance within the generally valid regulations and regulation requirements (especially with the Good Clinical Practice).</p>	<p>4. Smlouva může být změněna nebo upravena písemně na základě písemného souhlasu smluvních stran.</p> <p>5. Nic se nesmí vykládat tak, že mezi smluvními stranami vytváří partnerství, pracovní smlouvu nebo vztah typu zastupovaná strana a zprostředkovatel.</p> <p>6. Žádná smluvní strana nenesse odpovědnost vůči druhé smluvní straně, ani nenesse odpovědnost za selhání podle této smlouvy, pokud je takové selhání důsledkem války, nepřátelství, revoluce, občanské reakce, vládní akce, stávky, epidemie, nehody, požáru, větru, záplavy nebo jakékoliv vyšší moci nebo jiné příčiny mimo rozumnou kontrolu dotčené strany. Strana dotčená těmito okolnostmi písemně neprodleně oznámí druhé straně, kdy tyto okolnosti způsobí zpoždění nebo selhání výkonu („zpoždění“) a kde přestanou tak činit. V případě zpoždění trvajících déle než 12 týdnů bude mít strana, která není postižena, právo tuto smlouvu okamžitě vypovědět písemným oznámením druhé smluvní straně.</p> <p>7. Zadavatel, CRO a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>
<p>In witness of their consent to the wording hereof, the contracting Parties append their respective signatures hereto.</p> <p>8. Notifications intended for the Institution will be addressed as follows:</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516 martina.robenkova@fno.cz</p> <p>9. Parties are aware and agree that this Agreement and its Amendments are subject of</p>	<p>Na základě svého souhlasu se zněním této smlouvy strany připojují svůj podpis.</p> <p>8. Sdělení určená zdravotnickému zařízení budou adresována:</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516 martina.robenkova@fno.cz</p> <p>9. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky</p>

<p>mandatory publishement in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. on Register of Contracts. Publishment will be performed by the Institution. The Pricipal Investigator agrees with the publishment of his/her name in regards with this contract on the public affairs portal in accordance with the Act on Register of Contracts. CRO is responsible for delivery of redacted version of this Agreement before the signature process is initiated.</p>	<p>podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. CRO se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.</p>
--	--

CRO/ CRO

Signature/Podpis

Vladimir Maksimov Goranov
Manager and CFO

Date/Datum

Signature/Podpis

Slav Georgiev Sachanski, LLM
Contracting Manager

Date/Datum

Institution / Zdravotnické zařízení


Signature/Podpis

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
deputy director for science, research and teaching
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum

Investigator / Zkoušející

Signature/Podpis


Investigator / Zkoušející

Date/Datum

<p style="text-align: center;">Attachment 1</p> <p style="text-align: center;">Rules for data processing in accordance with Article 28 of the EU General Data Protection Regulation 2016/679 („GDPR“)</p>	<p style="text-align: center;">Příloha 1</p> <p style="text-align: center;">Pravidla zpracování údajů v souladu s článkem 28 obecného nařízení EU o ochraně údajů 2016/679 („GDPR“)</p>
<p>In this Attachment 1:</p> <p>"Applicable Laws" means (a) European Union or Member State laws with respect to any personal data in respect of which any Study patient, Principal Investigator, Study team member and persons of different entities, involved in the Study is subject to EU Data Protection Laws; and (b) any other applicable law with respect to any personal data in respect of which any Study patient, Principal Investigator, Study team member and persons of different entities, involved in the Study is subject to any other Data Protection Laws;</p> <p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘data subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person, which information is acquired, generated, collected or otherwise Processed by the Institution or a Subprocessor on behalf of the SPONSOR in the course of conducting SPONSOR’s Study pursuant to the Agreement;</p> <p>“Data Protection Laws” means EU Directive 95/46/EC, as transposed into domestic legislation of each Member State and as amended, replaced or superseded from time to time, including by the GDPR and laws implementing or supplementing the GDPR and, to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country;</p> <p>“Subprocessor” means any person (including any third party) appointed by or on behalf of the Institution to process Personal Data on behalf of</p>	<p>V této příloze 1:</p> <p>„Platné zákony“ znamenají: (a) právní předpisy Evropské unie nebo členských států týkající se jakýchkoli osobních údajů, u kterých jakýkoli studijní pacient, hlavní zkoušející, člen týmu studie a osoby různých subjektů zapojených do studie podléhá zákonům o ochraně údajů EU; a (b) jakýkoli jiný příslušný zákon, pokud jde o osobní údaje, u kterých studijní pacient, hlavní zkoušející, člen týmu studie a osoby různých subjektů zapojených do studie podléhají jiným dalším zákonům o ochraně údajů;</p> <p>„Osobními údaji“ se rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je osoba, která může být identifikována přímo nebo nepřímo zejména odkazem na identifikátor, jako je název, identifikační číslo, údaje o poloze, on-line identifikátor nebo jeden nebo více faktorů specifických pro fyzický, fyziologický, genetickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitou této fyzické osoby, které jsou získávány, generovány, shromažďovány nebo jinak zpracovávány nemocnicí nebo subdodavatelem jménem zadavatele v průběhu provádění studie zadavatele podle této smlouvy;</p> <p>„Zákony o ochraně osobních údajů“ znamenají směrnici EU 95/46/ES, jak je transponována do vnitrostátních právních předpisů každého členského státu a pozměněná nebo nahrazená, včetně nařízení GDPR a zákonů, kterými se provádí nebo doplňuje GDPR, a zákonů o ochraně osobních údajů nebo soukromí jakékoli jiné země;</p> <p>„Subdodavatel“ znamená jakoukoli osobu (včetně jakékoli třetí strany) jmenovanou nemocnicí nebo jménem zdravotnické zařízení,</p>

<p>the SPONSOR in connection with the Agreement.</p> <p>“Data Subject”, “Personal Data Breach”, “Processing”, “Supervisory Authority” shall have the same meanings as in the GDPR, and their cognate terms shall be construed accordingly.</p>	<p>kteřá zpracovává osobní údaje jménem zadavatele v souvislosti s touto smlouvou.</p> <p>„Subjekt údaj“, „porušení osobních údaj“, „zpracování“, „řad pro dohled“ maj stejn vznam jako v GDPR a jejich pbuzn vrazy se vykldaj odpovdajcm zpsobem.</p>
<p>Subject matter and duration of the Processing of Personal Data: The subject matter is the Processing of Personal Data of Study patients, Principal Investigator, Study team members and persons of different entities, involved in the Study. The personal data shall be processed during the Study and after the Study is completed, for the required period under the applicable legislation.</p> <p>The nature and purpose of the Processing of Personal Data: The personal data is processed for the purposes of the Study.</p> <p>The types of Personal Data to be Processed (as applicable): Personal details (name, personal ID number, identity card/passport number, date and place of birth, citizenship, signature, video image, photo, address, phone number, CV, financial disclosure/transparency requirements, employment information, including applications, reviews, and personnel files), health data (data resulting from specific technical processing relating to physical, physiological or behavioral characteristics, data relating to the inherited or acquired genetic characteristics, data related to physical or mental health, the provision of health care services, which reveal information about health status), racial & ethnic origin data.</p>	<p>Předmět a doba trvání zpracování osobních údajů: Předmětem je zpracování osobních údajů studijních pacientů, hlavního zkoušejícího, člen týmu studie a osob různých subjektů zapojených do studie. Osobn údaje budou zpracovávány během studie a po dokončení studie během požadovaného období podle platných právních předpisů.</p> <p>Povaha a uel zpracování osobních údajů: Osobn údaje jsou zpracovávány pro uely studie.</p> <p>Typy osobních údajů, kter mají být zpracovány (je-li použiteln): Osobn údaje (jméno, osobní identifikační číslo, číslo přukazu totožnosti/pasu, datum a místo narození, občanství, podpis, video-obraz, fotografie, adresa, telefonní číslo, životopis, požadavky na transparentnost/finann prohlášení, informace o zaměstnání a osobní záznamy), zdravotn údaje (daje vyplývající z konkretnho technického zpracování týkajícího se fyzikálních, fyziologických nebo behaviorálních charakteristik, údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických charakteristik, údaje týkající se fyzického nebo duševního zdrav, poskytování zdravotnických služeb, kter odhalují informace o zdravotním stavu), údaje o rasovm a etnickm pvodu.</p>
<p>The categories of Data Subject to whom the Personal Data relates: Study patients, Principal Investigator, Study team members and persons of different entities, involved in the Study</p> <p>1. Processing of Personal Data: 1.1. Institution shall: 1.1.1 comply with all applicable Data Protection Laws in the Processing of Personal Data; and</p>	<p>Kategorie osob, ke kterm se osobní údaje vztahuj: Studijn pacienti, hlavní zkoušející, členov tmu studie a osoby rznch subjekt zapojench do studie</p> <p>1. Zpracování osobních údaj: 1.1. Zdravotnické zařízení: 1.1.1 bude dodržovat vechny platn zákony na ochranu osobních údaj př zpracování osobních údaj; a</p>

<p>1.1.2. keep a written record of its Processing activities containing the information set out in Article 30.2 of the GDPR; and</p> <p>1.1.3 not Process Personal Data other than on the relevant SPONSOR's documented instructions unless Processing is required by Applicable Laws to which the Institution is subject, in which case the Institution shall to the extent permitted by Applicable Laws inform the SPONSOR of that legal requirement before the relevant Processing of that Personal Data.</p>	<p>1.1.2. bude uchovávat písemný záznam o svých zpracovatelských činnostech, které obsahují informace stanovené v článku 30.2 GDPR; a</p> <p>1.1.3 nebude zpracovávat osobní údaje jiné než dle příslušných zdokumentovaných pokynů zadavatele, pokud není zpracování vyžadováno platnými zákony, jimž zdravotnické zařízení podléhá, v takovém případě zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy informuje zadavatele o této zákonné povinnosti před příslušným zpracováním těchto osobních údajů.</p>
<p>2. Security:</p> <p>2.1 Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, Institution shall in relation to the Personal Data implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to that risk, including, as appropriate, the measures referred to in Article 32(1) of the GDPR.</p> <p>In assessing the appropriate level of security, Institution shall take account in particular of the risks that are presented by Processing, in particular from a Personal Data Breach.</p>	<p>2. Bezpečnost:</p> <p>2.1 S přihlédnutím k nejnovějšímu stavu techniky, nákladům na realizaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování, stejně jako rizikům rozdílné pravděpodobnosti a závažnosti práv a svobod fyzických osob, ve vztahu k osobním údajům provede zdravotnické zařízení vhodná technická a organizační opatření k zajištění úrovně bezpečnosti odpovídajících tomuto riziku, včetně případných opatření uvedených v čl. 32 odst. 1 GDPR.</p> <p>Při posuzování přiměřené úrovně bezpečnosti zdravotnické zařízení zejména zohlední rizika spojená se zpracováním, zejména z porušení osobních údajů.</p>
<p>3. Confidentiality in accordance with Article 28 (3) (b), 29 and 32 (4) of the GDPR:</p> <p>3.1 Institution will only entrust the Processing of Personal Data to those employees who are bound by a confidentiality obligation and are previously aware of the data protection provisions that apply to their work. The Institution and any other person acting under its authority will not Process Personal Data unless they have instructions from SPONSOR for this.</p>	<p>3. Důvěrnost v souladu s čl. 28 odst. 3 písm. b), čl. 29 a čl. 32 odst. 4 nařízení GDPR:</p> <p>3.1 Zdravotnické zařízení pověří zpracováním osobních údajů pouze ty zaměstnance, kteří jsou vázáni povinností zachovávat mlčenlivost a dříve byli seznámeni s ustanoveními o ochraně údajů, která se vztahují na jejich práci. Zdravotnické zařízení a osoby jednající jejím jménem nebudou zpracovávat osobní údaje, pokud k tomu nemají pokyny od zadavatele.</p>
<p>4. Assistance:</p> <p>4.1 The Institution will assist the SPONSOR in complying with the personal data obligations, data breach reporting requirements, data protection impact assessments, and prior consultations referred to in Articles 32 to 36 of the GDPR. This includes:</p> <p>a) insurance of an adequate level of protection through technical and organizational measures</p>	<p>4. Pomoc:</p> <p>4.1 Zdravotnické zařízení pomůže zadavateli při plnění povinností týkajících se osobních údajů, požadavků na hlášení porušení údajů, hodnocení dopadu na ochranu údajů a předcházejících konzultací uvedených v člancích 32 až 36 GDPR. To zahrnuje:</p> <p>a) pojištění přiměřené úrovně ochrany prostřednictvím technických a organizačních</p>

<p>that take into account the circumstances and purposes of the processing, as well as the predicted likelihood and impact of possible breaches of the law as a result of security vulnerability and which enable the immediate identification of relevant cases of breach;</p> <p>b) obligation to promptly notify the SPONSOR of any personal data processing breach.</p> <p>c) obligation to assist the SPONSOR with respect to the SPONSOR's obligation to provide information to the affected data subject and to immediately provide the SPONSOR with all relevant information in this regard.</p> <p>d) assisting the SPONSOR in assessing the impact of the envisaged processing operations on the protection of personal data;</p> <p>e) assisting the SPONSOR with regard to the prior consultation of the Supervisory Authority.</p>	<p>opatření, která berou v úvahu okolnosti a účely zpracování, jakož i předpokládanou pravděpodobnost a dopad možných porušení zákona v důsledku bezpečnostní zranitelnosti, a umožňují okamžitou identifikaci relevantních případů porušení;</p> <p>b) povinnost neprodleně oznámit zadavateli jakékoliv porušení zpracování osobních údajů.</p> <p>c) povinnost pomáhat zadavateli s ohledem na povinnost zadavatele poskytnout dotčenému subjektu údajů informace a okamžitě poskytnout zadavateli veškeré relevantní informace v tomto ohledu.</p> <p>d) pomoc zadavateli při posuzování dopadu předpokládaných operací zpracování na ochranu osobních údajů;</p> <p>e) pomoc zadavateli s ohledem na předchozí konzultaci s úřadem pro dohled.</p>
<p>5. Deletion and return of personal data:</p> <p>5.1 Copies or duplicates of personal data shall not be created without the SPONSOR's knowledge, except as back-up as may be necessary to ensure the correct processing of personal data, as well as the data required to meet regulatory requirements for storage and personal data processing.</p> <p>5.2 Subject to 5.3 below, as of the date of cessation of any services involving the processing of personal data, the SPONSOR shall provide written instruction to Institution either to: (i) delete and procure the deletion of all copies of those personal data or (ii) return such documents to the SPONSOR. Deletion means to remove or obliterate personal data such that it cannot be recovered or reconstructed or return those personal data to the SPONSOR. Institution shall comply with any such written request from SPONSOR within 30 days of the receipt of SPONSOR's written instructions.</p> <p>5.3 Institution may retain personal data to the extent required by applicable laws and only to the extent and for such period as required by applicable laws and always provided that Institution shall ensure the confidentiality of all such personal data and shall ensure that such personal data is only processed as necessary for</p>	<p>5. Vymazání a vrácení osobních údajů:</p> <p>5.1 Kopie nebo duplikáty osobních údajů se nesmějí vytvářet bez vědomí zadavatele, s výjimkou případů, kdy je to nezbytné k zajištění správného zpracování osobních údajů, jakož i údajů požadovaných pro splnění regulačních požadavků na uchovávání a zpracování osobních údajů.</p> <p>5.2 S ohledem na bod 5.3 níže, ode dne ukončení jakýchkoli služeb týkajících se zpracování osobních údajů poskytne zadavatel písemný pokyn zdravotnické zařízení k: (i) vymazání a zajištění vymazání všech kopií těchto osobních údajů nebo (ii) vrácení těchto dokumentů zadavateli. Vymazání znamená odstranit nebo vymazat osobní údaje tak, aby nemohly být obnoveny nebo rekonstruovány, nebo vráceny zadavateli. Zdravotnické zařízení je povinna dodržet jakoukoli takovou písemnou žádost zadavatele do 30 dnů od obdržení písemných pokynů zadavatele.</p> <p>5.3 Zdravotnické zařízení může uchovávat osobní údaje v rozsahu požadovaném příslušnými zákony a pouze v rozsahu a po dobu požadovanou příslušnými zákony a vždy za předpokladu, že zdravotnické zařízení zajistí důvěrnost všech těchto osobních údajů a dále zajistí, aby tyto osobní údaje byly pouze zpracovávány dle potřeby pro účely stanovené v</p>

<p>the purpose(s) specified in the applicable laws requiring its storage and for no other purpose.</p>	<p>platných právních předpisech, které vyžadují jejich uložení, a nikoli pro žádný jiný účel.</p>
<p>6. Subprocessing</p> <p>6.1 Institution shall not appoint (nor disclose any personal data to) any Subprocessor except with the prior written approval of the SPONSOR.</p> <p>6.2 Upon receipt of such approval, Institution may use reputable Subprocessors to fulfil its obligations under the Agreement subject to the terms of this section 6. Prior to engaging any Subprocessor, or making any additions or replacements to any Subprocessor approved by the SPONSOR, the Institution shall inform SPONSOR in writing of the same and promptly provide SPONSOR with any detail in respect of Institution's use of Subprocessors as may be reasonably requested by the SPONSOR.</p> <p>6.3 With respect to each Subprocessor, Institution shall: before the Subprocessor first Processes Personal Data, carry out adequate due diligence to ensure that the Subprocessor is capable of providing the level of protection for Personal Data required by this Attachment 1; ensure that the arrangement between the Institution and the Subprocessor, is governed by a written contract including terms which offer at least the same level of protection for Personal Data as those set out in this Attachment 1 and meet the requirements of article 28(3) of the GDPR; provide to SPONSOR for review such copies of the agreements with Subprocessors (which may be redacted to remove confidential commercial information not relevant to the requirements of this Attachment 1) as SPONSOR may request from time to time.</p> <p>6.4 Institution understands and agrees that if the Subprocessor fails to fulfil its data protection obligations, the Institution shall remain fully liable to the SPONSOR for the performance of that Subprocessor's obligations.</p>	<p>6. Subdodavatelské zpracování</p> <p>6.1 Zdravotnické zařízení nesmí jmenovat žádného subdodavatele zpracování (ani mu zveřejňovat jakékoliv osobní údaje) s výjimkou předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p> <p>6.2 Po obdržení tohoto souhlasu může zdravotnické zařízení používat renomované subdodavatele zpracování k plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy za podmínek stanovených v tomto odstavci 6. Před zapojením jakéhokoli subdodavatele zpracování nebo jakýmkoli přidáním nebo nahrazením subdodavatele zpracování schváleného zadavatelem musí zdravotnické zařízení písemně informovat zadavatele a okamžitě zadavateli poskytnout veškeré podrobnosti týkající se použití subdodavatelů zpracování dle požadavku zadavatele.</p> <p>6.3 Pokud jde subdodavatele zpracování, zdravotnické zařízení musí: předtím, než subdodavatel poprvé zpracuje osobní údaje, provést přiměřenou náležitou péči, aby zajistila, že subdodavatel je schopen poskytnout úroveň ochrany osobních údajů požadovanou touto přílohou 1; zajistit, že se dohoda mezi nemocnicí a subdodavatelem řídí písemnou smlouvou zahrnující ustanovení, která nabízejí alespoň stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako ta, která jsou uvedena v této příloze 1, a splňují požadavky čl. 28 odst. 3 GDPR; poskytnout zadavateli k přezkoumání kopie smluv se subdodavateli (které mohou být redigovány za účelem odstranění důvěrných obchodních informací, které nejsou relevantní pro požadavky této přílohy 1), které si může kdykoli zadavatel vyžádat.</p> <p>6.4 Zdravotnické zařízení chápe a souhlasí s tím, že pokud subdodavatel zpracování nesplní své povinnosti v oblasti ochrany údajů, bude zdravotnické zařízení plně odpovědná zadavateli za plnění povinností subdodavatele zpracování.</p>
<p>7. Data Subject Rights</p>	<p>7. Práva k údajům</p>

<p>7.1 Taking into account the nature of the Processing, Institution shall assist SPONSOR by implementing appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of SPONSOR's obligations, as reasonably understood by SPONSOR, to respond to requests to exercise Data Subject rights under the Data Protection Laws.</p> <p>7.2 Institution shall:</p> <p>a) promptly, and no later than 2 business days after receipt, notify SPONSOR if Institution or any Subprocessor receives a request from a Data Subject under any Data Protection Law in respect of Personal Data; and</p> <p>b) ensure that the recipient of such request does not respond to that request except on the documented instructions of SPONSOR or as required by Applicable Laws to which the recipient is subject, in which case Institution shall to the extent permitted by Applicable Laws inform SPONSOR of that legal requirement before the recipient responds to the request.</p>	<p>7.1 S ohledem na povahu zpracování zdravotnické zařízení pomáhá zadavateli vykonáním vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro plnění závazků zadavatele (dle jeho chápání) reagovat na žádosti o uplatnění práv subjektu údajů podle zákonů o ochraně údajů.</p> <p>7.2 Zdravotnické zařízení:</p> <p>a) bude okamžitě a nejpozději do 2 pracovních dnů po obdržení informovat zadavatele, pokud zdravotnické zařízení nebo jakýkoli subdodavatel zpracování obdrží od subjektu údajů žádost podle zákona o ochraně osobních údajů; a</p> <p>b. musí zajistit, aby příjemce takové žádosti neodpovídal na tuto žádost bez zdokumentovaného pokynu zadavatele nebo podle požadavků platných zákonů, kterým příjemce podléhá; v takovém případě zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy informuje zadavatele o tomto právním požadavku ještě před tím, než příjemce odpoví na žádost.</p>
<p>8. Personal Data Breach</p> <p>8.1 Institution shall notify SPONSOR within 24 hours upon Institution or any Subprocessor becoming aware of a Personal Data Breach affecting Personal Data, providing SPONSOR with sufficient information to allow SPONSOR to meet any obligations to report or inform Data Subjects of the Personal Data Breach under the Data Protection Laws.</p> <p>8.2 Institution shall co-operate with SPONSOR and take such reasonable commercial steps as are directed by SPONSOR to assist in the investigation, mitigation and remediation of each such Personal Data Breach.</p>	<p>8. Porušení osobních údajů</p> <p>8.1 Zdravotnické zařízení oznámí zadavateli do 24 hodin od okamžiku, kdy se zdravotnické zařízení nebo jakýkoli subdodavatel zpracování dozví, že došlo k porušení osobních údajů, a poskytne zadavateli dostatečné informace k tomu, aby mohl splnit jakékoli povinnosti oznamovat nebo informovat subjekty o porušení osobních údajů podle zákonů o ochraně údajů.</p> <p>8.2 Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem a podnikne takové přiměřené obchodní kroky, které nařídí zadavatel a které pomohou při vyšetřování, zmírňování a nápravě každého porušení osobních údajů.</p>
<p>9. Data Protection Impact Assessment and Prior Consultation</p> <p>Institution shall provide reasonable assistance to SPONSOR with any data protection impact assessments, and prior consultations with Supervising Authorities or other competent data</p>	<p>9. Posouzení dopadů ochrany údajů a předchozí konzultace</p> <p>Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli přiměřenou pomoc s jakýmikoliv posouzeními dopadů na ochranu údajů a předběžnými konzultacemi s úřady pro dohled nebo jinými</p>

<p>privacy authorities, which SPONSOR reasonably considers to be required of it by Article 35 or 36 GDPR or equivalent provisions of any other Data Protection Laws, in each case solely in relation to Processing of Personal Data by, and taking into account the nature of the Processing and information available to, Institution or Subprocessor, as applicable.</p>	<p>příslušnými orgány pro ochranu osobních údajů, které zadavatel přiměřeně považuje za nutné podle článku 35 nebo 36 GDPR nebo obdobných ustanovení jakýchkoliv jiných zákonů o ochraně údajů; v každém případě výhradně ve vztahu ke zpracování osobních údajů ze strany zdravotnické zařízení nebo subdodavatele zpracování (s ohledem na povahu zpracování a dostupné informace).</p>
<p>10. Audit rights and record retention</p> <p>10.1 Institution shall make available to SPONSOR on request all information necessary to demonstrate compliance with this Attachment 1, and shall allow for and contribute to audits, including inspections, by SPONSOR or an auditor mandated by SPONSOR in relation to the Processing of the Personal Data by Institution or its Subprocessors. Institution shall immediately inform SPONSOR if, in its opinion, an instruction pursuant to this section 10 infringes the GDPR or other EU or EU Member State data protection provisions.</p> <p>10.2 SPONSOR or an auditor mandated by SPONSOR shall have the right to conduct, with reasonable prior notice and under appropriate confidentiality restrictions, an audit of Institution's and Subprocessors' systems, policies and procedures that involve the Processing of Personal Data. Such review may be conducted up to once per calendar year, excluding audits at the request of a Supervisory Authority or due to genuine concerns as to Institution's compliance with this Attachment 1. Following an audit under this section, SPONSOR shall notify Institution of the manner in which Institution or its Subprocessors do not comply with any of the data protection obligations herein. Upon such notice, Institution shall make any necessary changes to ensure compliance with such obligations.</p> <p>10.3 Institution shall maintain all records required by Data Protection Laws and make them available to SPONSOR and Supervisory Authorities upon request.</p>	<p>10. Práva auditu a uchovávání záznamů</p> <p>10.1 Zdravotnické zařízení zpřístupní zadavateli na vyžádání všechny informace nezbytné k prokázání souladu s touto přílohou 1 a umožní a přispěje svou spoluprací k auditům, včetně inspekcí, prováděným zadavatelem nebo auditorem zmocněným zadavatelem v souvislosti se zpracováním osobních údajů ze strany zdravotnické zařízení nebo jejich subdodavatelů zpracování. Zdravotnické zařízení okamžitě informuje zadavatele, pokud podle jejího názoru pokyn podle tohoto oddílu 10 porušuje GDPR nebo jiná ustanovení o ochraně osobních údajů EU nebo členských států EU.</p> <p>10.2 Zadavatel nebo auditor pověřený zadavatelem má právo (po přiměřeném předběžném oznámení a na základě příslušných omezení důvěrnosti) provádět audit systémů, postupů a zásad zdravotnické zařízení a subdodavatelů zpracování, které zahrnují zpracování osobních údajů. Zmíněný audit může být proveden až jednou za kalendářní rok, s výjimkou auditů na žádost úřadu pro dohled nebo kvůli skutečným obavám, pokud jde o soulad zdravotnické zařízení s touto přílohou 1. Po auditu podle této části zadavatel oznámí zdravotnické zařízení způsob, jakým zdravotnické zařízení nebo její subdodavatelé zpracování nesplňují některou z povinností týkajících se ochrany údajů. Po takovém upozornění provede zdravotnické zařízení veškeré nezbytné změny, aby zajistila plnění těchto povinností.</p> <p>10.3 Zdravotnické zařízení uchovává veškeré záznamy požadované zákony o ochraně osobních údajů a na požádání je zpřístupňuje zadavateli a úřadům pro dohled</p>

<p align="center">Attachment 2 Payment terms and Budget</p>	<p align="center">Příloha 2 Platební podmínky a rozpočet</p>
<p>Site: Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>INSTITUTION/ PRINCIPAL INVESTIGATOR: Fakultní nemocnice Ostrava/ [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Payment will be prorated as follows:</p> <p>Per Completed Subject Grant Amount: The maximum amount of [REDACTED] will be paid per completed subject (who completes all the Study procedures).</p> <p>Payment of this remuneration will only be made for eligible subjects who meet all of the applicable inclusion and none of the exclusion criteria of the Protocol, under the condition that the Study is conducted in accordance with the Protocol and all other Study related documents, the Study documentation is complete and evaluable, can be verified from the subject medical files and is submitted to SPONSOR at the stipulated points in time.</p> <p>Payments will be prorated based on number of patients and visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed.</p> <p>Prorated Amounts for Subjects Discontinued Prior to Study Completion, in compliance with the patient visits according to the Study protocol shall be paid with regards to the Study Budget attached hereto.</p> <p>If the subject is discontinued between visits and does not complete each of the Study visits, the INSTITUTION/INVESTIGATOR will only be paid for visits that the subject completed.</p>	<p>Název místa: Fakultní nemocnice Ostrava</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZARŽENÍ/Hlavní ZKOUŠEJÍCÍ: Fakultní nemocnice Ostrava/ [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Platba bude rozdělena následovně:</p> <p>Výše platby za ukončený subject: ZDRAVOTNICKÉMU ZARŽENÍ bude vyplacena částka maximální výše [REDACTED] za ukončený subjekt (který dokončí všechny procedury studie).</p> <p>Tato úhrada bude provedena pouze za způsobilé subjekty, které splní veškeré požadavky studie a nenaplní dle Prokotolu žádná kritéria pro vyloučení, a to za podmínky, že studie proběhne v souladu s Protokolem a všemi dalšími dokumenty, že dokumentace studie bude ucelená, vhodná k vyhodnocení, bude možné ji ověřit v lékařských záznamech subjektu a bude poskytnuta Zadavateli ve stanovených termínech.</p> <p>Platby budou vypočítány podle počtu pacientů a uskutečněných návštěv a budou se zakládat na vyplněném CRF.</p> <p>Poměrné částky pro subjekty, které přerušily účast ve studii před dokončením studie, v souladu s plánem návštěv dle protokolu budou proplaceny dle příloženého rozpočtu studie.</p> <p>Pokud subjekt návštěvy přeruší a nevykoná všechny návštěvy studií předepsané, obdrží ZDRAVOTNICKÉ ZARŽENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ pouze platby za návštěvy, které subjekt uskutečnil.</p>

<p>Should any violation of the inclusion/exclusion criteria according to the Protocol be detected, no payment shall be made by SPONSOR.</p> <p>Subject travel expenses reimbursement.</p> <p>The INVESTIGATOR will be reimbursed for travel expenses of the Study Subjects, in accordance with the conditions for payment of such expenses, as per the signed informed consent form.</p> <p>Subject Travel expenses will be reimbursed for a flat amount of 1000 CZK (one thousand Czech crowns) per subject visit on site.</p> <p>Payments of Study Subjects travel reimbursement, will made on a trimester basis. All payments will be made within 30 (thirty) days upon receipt of a valid invoice/payment protocol and the relevant supporting documentation.</p> <p>Payments under this Agreement will be made on three months basis within 30 (thirty) days after receipt of a valid invoice. All the payments will be done in EUR/CZK. The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee. The related VAT (Value Added Tax) is included in the above amounts.</p> <p>Unless expressly agreed otherwise in writing, total payment per completed subject who has fulfilled all the requirements of the Protocol and all the visits has been carried out will not exceed the amount of [REDACTED], including the tax payments.</p> <p>The total for all amounts hereto represents the entire compensation under the Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated, performance of all assessments required, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes, etc.</p> <p><i>The Institution has been made aware that this is a multicentre Study and therefore a competitive recruitment situation shall apply. Should the</i></p>	<p>Pokud se zjistí jakékoliv porušení kritérií pro zahrnutí/vyloučení ze studie podél Protokolu, Zadavatel žádnou úhradu neprovede.</p> <p>Náhrady cestovních výdajů subjektům</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍMU budou poskytnuty náhrady cestovních výdajů Pacientů zařazených do Studie, v souladu s podmínkami proplácení takových náhrad, dle formuláře informovaného souhlasu.</p> <p>Cestovní výdaje pro Subjekt budou nahrazeny do maximální výše 1000 CZK (jeden tisíc korun českých) za jednu návštěvu jednoho Subjektu.</p> <p>Platby cestovních náhrad pacientů budou prováděny čtvrtletně. Všechny platby budou provedeny do 30 (třiceti) dní po doručení platné faktury/platebního protokolu a relevantní podpůrné dokumentace.</p> <p>Platby podle této smlouvy budou prováděny za každé tři měsíce. Všechny platby budou provedeny do 30 (třiceti) dnů od obdržení platné faktury. Přijatou platbu je povinen danit příjemce odměny. Všechny platby budou provedeny v EUR/CZK. Výše uvedené částky zahrnují DPH.</p> <p>Pokud se strany výslovně písemně nedohodnou jinak, celková částka za subjekt, který splnil veškeré požadavky protokolu a vykonal všechny návštěvy, nepřesáhne [REDACTED], včetně daně.</p> <p>Celkový součet všech částek představuje celou úhradu podle této smlouvy a zahrnuje bez omezení, veškerou očekávanou práci a péči, provedení všech požadovaných vyšetření, užití zařízení a vybavení, náklady na zaměstnance, náklady na administrativu, režijní náklady, náklady třetích stran, daně atd.</p> <p><i>Zdravotnické zařízení bylo informováno, že se jedná o multicestrickou studii a tedy je uplatňován kompetitivní nábor. Jestliže bude</i></p>
--	--

<p><i>total number of subjects enrolled in the Study be met prior to the end of the recruitment phase specified in this Agreement, CRO shall have the right to terminate further recruitment.</i></p> <p>The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this Agreement is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p><i>splněn celkový počet subjektů zařazených do studie před koncem fáze zářazování, jak je uvedeno v této smlouvě, CRO má jménem zadavatele právo ukončit další nábor</i></p> <p>Strany se tímto dohodly, že kompenzace dle této smlouvy odpovídá spravedlivé tržní hodnotě poskytnutých služeb a že žádná část vyplacené odměny podle této smlouvy nepředstavuje nepovolenou platbu za doporučení nebo protěžování obchodu nebo objednávání položek nebo služeb, ani že platby nevyvolávají dojem nezákonného protěžování obchodu.</p>
--	---

STUDY BUDGET/ROZPOČET

