

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
<p>This clinical study agreement ("Agreement"), effective as of 18 July 2017 (the "Effective Date"), is entered into by and between (1) Cortendo AB with its registered office at Kullegarde 38, 433 68, Sweden ("Sponsor"); (2) Cmed Clinical Services, Holmwood, Broadlands Business Campus, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QP, United Kingdom ("Cmed"); (3) Hradec Králové University Hospital, address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Tax Registration No: CZ00179906, represented by: Prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., Director-General ("Healthcare Provider"); and (4) [REDACTED] 2nd Department of Internal Gastroenterology, Hradec Králové University Hospital (the "Principal Investigator"); individually referred to as a "Party" and collectively as "Parties".</p>	<p>Tato smlouva o klinické studii ("smlouva") účinná k datu 18. července 2017 ("datum účinnosti") se uzavírá mezi (1) společností Cortendo AB se sídlem na adrese Kullegarde 38, 433 68, Švédsko ("zadavatel"), (2) společností Cmed Clinical Services, Holmwood, Broadlands Business Campus, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QP, United Kingdom ("Cmed"), (3) Fakultní nemocnici Hradec Králové, na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, DIČ: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem ("poskytovatel zdravotních služeb") a (4) [REDACTED] IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové ("hlavní zkoušející"), dále jednotlivě jako "smluvní strana" a souhrnně jako "smluvní strany".</p>
<p>WHEREAS Sponsor is sponsoring a clinical study on the compound COR-003 (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. COR-2012-01, entitled: "An Open Label Study to Assess the Safety and Efficacy of COR-003 (2S, 4R-Ketoconazole) in the Treatment of Endogenous Cushing's Syndrome" (the "Protocol");</p>	<p>JELIKOŽ zadavatel sponzoruje klinickou studii o sloučenině COR-003 ("hodnocené léčivo") v souladu s protokolem č. COR-2012-01 s názvem: „An Open Label Study to Assess the Safety and Efficacy of COR-003 (2S, 4R-Ketoconazole) in the Treatment of Endogenous Cushing's Syndrome" (Otevřená studie k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku COR-003 (2S, 4R-ketokonazol) při léčbě endogenního Cushingova syndromu ("protokol");</p>
<p>WHEREAS Cmed is a clinical research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study all in accordance with a master services agreement ("MSA") entered into by those Parties on 30 September 2013;</p>	<p>JELIKOŽ společnost Cmed je klinickou výzkumnou organizací, kterou zadavatel najal pro účely řízení a správy studie v souladu s rámcovou smlouvou o službách ("smlouva MSA") která byla uvedenými smluvními stranami uzavřena dne 30 září 2013;</p>
<p>WHEREAS Healthcare Provider possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies;</p>	<p>JELIKOŽ poskytovatel zdravotních služeb má zkušenosti s prováděním a plněním klinických studií;</p>
<p>WHEREAS Sponsor and Cmed desire that Healthcare Provider participate in the conduct of the Study (as defined below), and Healthcare Provider desires to participate in the conduct of the Study, all in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement. The performance of the Protocol hereunder shall be referred to herein as the "Study";</p>	<p>JELIKOŽ zadavatel a společnost Cmed mají zájem, aby se poskytovatel zdravotních služeb zúčastnil provádění studie (jak je definována níže), a poskytovatel zdravotních služeb má zájem zúčastnit se studie, to vše v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. Provádění protokolu podle této smlouvy bude dále označováno jako "studie";</p>

COR-2012-01	COR-2012-01
[REDACTED]	[REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

<p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>PROTO na základě výše uvedeného a na základě vzájemných příslibů a ujištění uvedených v této smlouvě a na základ ostatních zásadních a pádných důvodů, jejichž přijetí a adekvátnost jsou tímto potvrzeny, se smluvní strany dohodly takto:</p>
<p>1. INSTITUTION</p> <p>The Healthcare Provider represents that it is entitled to procure and the Healthcare Provider will procure the services of Principal Investigator and shall ensure the performance of the obligations of the Principal Investigator as set out in the Protocol. Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Healthcare Provider policies, which Healthcare Provider warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol.</p> <p>Healthcare Provider and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all assisting persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be employees or subcontractors of Healthcare Provider and Healthcare Provider shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. [Healthcare Provider shall ensure that the Principal Investigator is made aware of and acknowledges the obligations applicable to the Principal Investigator as set out in this Agreement.</p>	<p>1. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že je oprávněn zajistit a že zajistí služby hlavního zkoušejícího a zajistí plnění povinností hlavního zkoušejícího tak, jak je stanoveno v protokolu. Hlavní zkoušející bude odpovědný za směřování studie v souladu s platnými zásadami poskytovatele zdravotních služeb, u nichž se poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje o nich, že nejsou v rozporu s touto smlouvou a protokolem.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zaručují a prohlašují, že hlavní zkoušející je plně způsobilý provést studii a zastávat funkci hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a všechny spolupracující osoby nebo subjekty, které provádějí libovolnou část studie („pracovníci studie“) budou zaměstnanci nebo subdodavatelé poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za jejich soulad s podmínkami této smlouvy. [Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby hlavní zkoušející byl obeznámen a potvrdil povinnosti, které se na něj vztahují tak, jak je uvedeno v této smlouvě.</p>
<p>2. SCOPE OF WORK</p> <p>Healthcare Provider and Principal Investigator (as defined in the Principal Investigator section) shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Cmed, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws, in particular Act No 378/2007 on Pharmaceuticals, Act No 372/2011 on Medical Services, Act No 101/2000 on Personal Data Protection, Ordinance No 226/2008 on Good Clinical Practice, and regulations governing the performance of clinical investigations, including, but not limited to, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and regulations of the Food and Drug Administration (“FDA”) and European Medicines Agency (“EMA”) and the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled 'Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects' (1996 version). Healthcare Provider hereby</p>	<p>2. ROZSAH PRÁCE</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející (jak jsou definováni v části Hlavní zkoušející) budou provádět studii v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, písemnými pokyny zadavatele nebo společnosti Cmed, všemi obecně přijatými normami správné klinické praxe, protokolu a všemi platnými místními zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a předpisy upravujícími provádění klinických výzkumů, mimo jiné včetně federálního zákona o potravinách, léčiv a kosmetických přípravcích a předpisů Federálního úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) a Evropské lékové agentury („EMA“) a helsinského prohlášení Světové lékařské asociace s názvem „Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských</p>
<p>COR-2012-01</p>	<p>COR-2012-01</p>
<p>Site # 4201</p>	<p>Pracoviště č. 4201</p>

<p>acknowledges that a copy of the Protocol has been provided to Healthcare Provider and Principal Investigator. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.</p> <p>Without limiting the generality of the foregoing, Healthcare Provider shall be responsible for obtaining approval of the Protocol, Informed Consent Form, Study advertisements (if any) and any alteration to or waiver of any patient authorization permitting the disclosure of confidential patient information in connection with the Study, from the appropriate Ethics Committee (the "ECEC") prior to commencement of the Study. If the EC requires changes in the Protocol or Informed Consent Form, such changes shall not be implemented until Sponsor is notified and gives its approval. The Protocol and the Informed Consent Form not be revised without the prior written agreement of Sponsor and the EC. Healthcare Provider shall also obtain an Informed Consent Form signed by or on behalf of each human subject prior to the subject's participation in the Study, which Informed Consent Form shall be the document approved by the Sponsor and the EC.</p> <p>Healthcare Provider shall maintain a screen Failure log using the method(s) (whether paper, electronic or otherwise) and substance approved by Sponsor from time to time and will provide such log to Sponsor or its designee on a monthly basis. In addition, Healthcare Provider agrees to provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms in accordance with a schedule communicated by Sponsor or its designee from time to time. Healthcare Provider shall notify Sponsor of the occurrence of any serious and/or unexpected adverse drug experience (as defined in the Protocol) affecting any patient in the Study in accordance with the procedure set forth in the Protocol and within the earlier of the time period set forth in the Protocol or applicable law. Healthcare Provider shall follow up such notification with appropriate reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p> <p>Neither the Healthcare Provider nor the Principal Investigator shall (and shall procure that none of the Study Personnel shall) use the</p>	<p>subjektů“ (znění z roku 1996). Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že jemu a hlavnímu zkoušejícímu byla předána kopie tohoto protokolu. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy spolu s jeho případnými dodatky.</p> <p>Aniž by tím byla dotčena obecná platnost výše uvedených ustanovení, poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědné za obstarání schválení protokolu, formuláře informovaného souhlasu, reklamy na studii (pokud existuje) a případné změny nebo odmítnutí svolení pacienta s poskytováním jeho důvěrných údajů v souvislosti se studií od Etická Komise („EK“) ještě před zahájením studie. Pokud komise EK požaduje změny v protokolu nebo formuláři informovaného souhlasu, nebudou tyto změny provedeny, dokud o nich nebude vyrozuměn zadavatel a nedá k nim souhlas. Protokol a formulář informovaného souhlasu nesmí být revidovány, pokud k tomu nedají zadavatel a komise EK předem svůj souhlas. Poskytovatel zdravotních služeb také získá před zahájením účasti subjektu na studii formulář informovaného souhlasu podepsaný jednotlivými lidskými subjekty nebo jejich jménem, přičemž tento formulář informovaného souhlasu bude dokumentem schváleným zadavatelem a komisí EK.</p> <p>Hlavní zkoušející povede protokol chyb třídění pomocí metod(y) (v tištěné, elektronické nebo jiné podobě) a formy a schválené příležitostně zadavatelem a jednou za měsíc předloží tento protokol zadavatel nebo jím pověřené osobě. Kromě toho souhlasí poskytovatel zdravotních služeb s tím, že poskytne zadavateli údaje vyžadované protokolem pro řádně vyplněné záznamy subjektu hodnocení v souladu s harmonogramem sděleným příležitostně zadavatelem nebo jím pověřenou osobou. Poskytovatel zdravotních služeb oznámí zadavateli výskyt všech závažných nežádoucích příhod nebo neočekávaných nežádoucích účinků léku (dle definice v protokolu), které postihnou libovolného pacienta v rámci studie, a to v souladu s postupem uvedeným v protokolu a ve lhůtě stanovené protokolem nebo platnými zákony podle toho, která lhůta je kratší. Poskytovatel zdravotních služeb bude sledovat každé takové oznámení formou řádných zpráv v souladu se všemi platnými zákonnými a kontrolními požadavky.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní</p>
COR-2012-01	COR-2012-01
[REDACTED]	[REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

<p>Investigational Study Material (as defined below) for any purpose other than the conduct of the Study.</p> <p>Subject to the Healthcare Provider's and the Principal Investigator's overriding obligations in relation to individuals recruited to participate in the Study ("Study Subjects") and individual patient care, neither the Healthcare Provider nor the Principal Investigator nor the Study Personnel shall during the term of this Agreement conduct any other trial which might hinder the Institution's or Principal Investigator's ability to recruit and study the required number of Study Subjects.</p> <p>The Sponsor shall arrange free delivery of the investigational medicinal product (hereinafter referred to as "the Study Drug") to the pharmacy operated by the Healthcare Provider (hereinafter referred to as the "Pharmacy") for the purposes of the Study. The Sponsor undertakes to ensure that the Study Drug is always delivered duly packed in the containers intended for the Study Drug, and is labeled in accordance with section 19(1)(e) of Decree No 226/2008 on Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Trials of Medicinal Products, as amended</p> <p>The Sponsor undertakes to train the Pharmacy's employees, who are authorized to take receipt of, arrange storage and inspection of, and dispense and supply the Study Drug in accordance with this Agreement, with regard to the conditions of storage, inspection, transportation and dispensation or supply of the Study Drug.</p> <p>The Contracting Parties undertake to provide written confirmation of performance of training as per this clause of the Agreement, bearing the signatures of the individuals trained by the Sponsor.</p>	<p>zkoušející nebudou (a zajistí, aby tak nečinili ani pracovníci studie) používat materiály hodnocené studie (jak jsou definovány níže) pro jiné účely než provádění studie.</p> <p>S výjimkou nadřazených povinností poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího ve vztahu k jednotlivcům přijatým k účasti na studii („subjekty studie“) a péči o jednotlivé pacienty nebudou poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející ani pracovníci studie během doby platnosti této smlouvy provádět jiné hodnocení, které by mohlo poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu bránit v přijímání a hodnocení požadovaného počtu subjektů studie.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léčivého přípravku zdarma (dále jen „Hodnocený lék“) do lékárny, jejímž provozovatelem je Poskytovatel (dále jen „Lékárna“) pro účely Studie. Zadavatel se zavazuje, že Hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro Hodnocený lék a označený bude v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchování, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku.</p> <p>Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.</p>
<p>3. PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>3. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p>
<p>Institution's principal investigator is [REDACTED] ("Principal Investigator"). Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Healthcare Provider policies, which Healthcare Provider warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to Healthcare Provider and Sponsor</p>	<p>Hlavním zkoušejícím poskytovatele zdravotních služeb je [REDACTED] („hlavní zkoušející“). Hlavní zkoušející bude odpovědný za směřování studie v souladu s platnými zásadami poskytovatele zdravotních služeb, u nichž se poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje o nich, že nejsou v rozporu s touto smlouvou a protokolem. Pokud již z nějakého důvodu nebude schopen pokračovat dále v postavení hlavního zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce</p>
<p>COR-2012-01</p>	<p>COR-2012-01</p>
<p>Site # 4201</p>	<p>Pracoviště č. 4201</p>

<p>is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Healthcare Provider and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees or subcontractors of Healthcare Provider and Healthcare Provider shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement.</p> <p>Healthcare Provider shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. 335a (Section 306, Federal Food, Drug and Cosmetic Act). Upon written request from Sponsor, Healthcare Provider shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. Healthcare Provider shall also provide all information to Sponsor necessary to comply with any disclosure requirements mandated by FDA, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and Principal Investigator and any other investigator involved in the Study and any other agent or employee of Healthcare Provider and Sponsor. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Study.</p>	<p>přijatelný pro poskytovatel zdravotních služeb a zadavatele, bude tato smlouva ukončena tak, jak je uvedeno v části Doba platnosti a ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zaručují a prohlašují, že hlavní zkoušející je plně způsobilý provést studii a zastávat funkci hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a všechny osoby nebo subjekty, které provádějí libovolnou část studie („pracovníci studie“) budou zaměstnanci nebo subdodavatelé poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za jejich soulad s podmínkami této smlouvy.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb nebude přímo ani nepřímo zaměstnávat, smluvně zajišťovat ani najímat jakoukoli osobu k provádění služeb podle této smlouvy, pokud je daná osoba z těchto činností vyloučena úřadem FDA podle ustanovení 21 U.S.C. 335a (odstavec 306 federálního zákona o potravinách, lécích a kosmetických přípravcích). Poskytovatel zdravotních služeb na základě písemné žádosti zadavatele poskytne do deseti (10) dnů písemné potvrzení, že splnilo výše uvedenou povinnost. Poskytovatel zdravotních služeb také poskytne zadavateli všechny informace potřebné ke splnění případných požadavků na zveřejňování schválených úřadem FDA včetně informací, jejichž poskytnutí je povinné v souvislosti s finančními vztahy mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím a jinými zkoušejícím zapojeným do studie a jiným zástupcem nebo zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele. Tento požadavek na poskytnutí údajů může vyžadovat poskytnutí informací zahrnujících blízké rodinné příslušníky osob zapojených do studie.</p>
<p>4. CONFIDENTIAL INFORMATION AND DATA PROTECTION</p>	<p>4. DŮVĚRNÉ INFORMACE A OCHRANA ÚDAJŮ</p>
<p>A. "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor and/or Cmed to the Healthcare Provider or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study; or (b) developed, obtained, or generated by the Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study</p>	<p>A. „Důvěrné informace“ znamenají všechny informace, které jsou (a) poskytovány zadavatelem nebo společností Cmed nebo jejich jménem poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vyvinuty, získány nebo vytvořeny poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie podle této smlouvy (kromě lékařských záznamů subjektů studie), mimo jiné</p>

COR-2012-01	COR-2012-01
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

<p>data, results and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Cmed, as applicable.</p>	<p>včetně protokolu, údajů o studii, výsledků a zpráv ze všech pracovišť provádějících studii. Důvěrné informace a všechny jejich fyzické formy v libovolných médiích jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Cmed.</p>
<p>B. Healthcare Provider agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Healthcare Provider agrees to keep Confidential Information confidential for the term of this Agreement and for a period of 7 (seven) years thereafter and not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by such third party to be bound by the obligations of this section. Healthcare Provider shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is uses with Institution's confidential information, but in no event less than the standards set under this Agreement. Healthcare Provider shall procure that the Principal Investigator and Study Personnel adhere to the confidentiality provisions of this Agreement and, for the avoidance of doubt, shall be liable for any breach by the Principal Investigator and/or the Study Personnel of these confidentiality obligations.</p>	<p>B. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že nebude používat důvěrné informace pro žádné jiné účely než provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že bude důvěrné informace udržovat v tajnosti po dobu platnosti této smlouvy a po dobu 7 (sedmi) let poté a že neposkytne tyto důvěrné informace třetím osobám, pokud to nebude nezbytné pro provádění studie a na základě souhlasu dané třetí osoby, že bude vázána povinnostmi podle tohoto odstavce. Poskytovatel zdravotních služeb bude chránit důvěrné informace se stejnou úrovní péče, kterou vynakládá u svých vlastních důvěrných informací, avšak v žádném případě nikoli s menší péčí, než jak stanoví tato smlouva. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby hlavní zkoušející a pracovníci studie dodržovali ustanovení této smlouvy o důvěrnosti, a aby nevznikly pochybnosti, bude odpovědné za případné porušení těchto povinností důvěrnosti ze strany hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie.</p>
<p>C. The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p>	<p>C. Bude se mít za to, že termín důvěrné informace nezahrnuje informace, které:</p>
<p>a. is or becomes publicly available through no fault of Institution, the Principal Investigator and/or the Study Personnel;</p>	<p>a. jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než vinou poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie;</p>
<p>b. Healthcare Provider can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development</p>	<p>b. u nichž může poskytovatel zdravotních služeb prokázat, že je vlastnil nebo že byly vypracovány nezávisle na</p>

COR-2012-01	COR-2012-01
[REDACTED]	[REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

under this Agreement;	poskytnutí nebo vypracování těchto informací podle této smlouvy;
c. Healthcare Provider receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or	c. poskytovatel zdravotních služeb obdrží od třetí osoby, která nemá právoplatně zakázáno tyto informace poskytnout, nebo
d. is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity sections.	d. je vhodné zahrnout do publikace podle částí Publikace a propagace.
D. All parties will adhere to the applicable data protections regulations and laws as pertaining to the local regional and/or country specific requirements.	D. Smluvní strany budou dodržovat platné předpisy a zákony o ochraně údajů, které souvisejí s místními regionálními požadavky nebo konkrétními požadavky pro danou zemi.
5. RECORDKEEPING	5. VEDENÍ ZÁZNAMŮ
A. Subject to the requirements of the Confidential Information section, Healthcare Provider may retain in its possession a copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	A. S výjimkou požadavků uvedených v části Důvěrné informace si může poskytovatel zdravotních služeb ponechat ve svém vlastnictví kopii důvěrných informací, které se skládají ze všech údajů, dokumentů nebo informací týkajících se provádění této smlouvy výhradně tak, jak je to požadováno pro kontrolní, právní nebo pojišťovací účely.
B. Healthcare Provider will perform free archiving for 5 years in accordance with Act No 378/2007, and for a further 10 years shall perform paid archiving – [REDACTED] net of VAT. An invoice will be issued for the paid archiving after signature of the CSA. The applicant must notify the Provider, 6 months prior to the requested archiving, that it wishes to continue archiving and pay the costs associated therewith.	B. Poskytovatel zdravotních služeb provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED] bez DPH. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu této smlouvy. Zadavatel v předstihu 6-ti měsíců od požadované archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.
C. The Sponsor shall notify the Healthcare Provider, at least 6 months before the end of the paid archiving, that the Sponsor wishes to extend the archiving, and shall reimburse the costs related thereto.	C. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli zdravotních služeb, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.
6. ACCESS TO RECORDS AND AUDITS	6. PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITŮM
A. Sponsor and/or Cmed shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Healthcare Provider at	A. Zadavatel nebo společnost Cmed budou mít právo kontrolovat postup studie v prostorách poskytovatele zdravotních
<i>COR-2012-01</i> [REDACTED]	<i>COR-2012-01</i> [REDACTED]
<i>Site # 4201</i>	<i>Pracoviště č. 4201</i>

<p>reasonable times during the term of this Agreement. Sponsor and/or Cmed will notify Healthcare Provider prior to any such inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Sponsor and/or Cmed may review and/or request copies of data derived from the Study, and Healthcare Provider shall promptly provide such data. Healthcare Provider will notify Sponsor and Cmed by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p>	<p>služeb v přiměřených termínech po celou dobu platnosti této smlouvy. Zadavatel nebo společnost Cmed oznámí poskytovateli zdravotních služeb před takovou kontrolu její datum a čas. Zástupci zadavatele nebo společnost Cmed si mohou prohlížet nebo mohou požadovat kopie údajů odvozených ze studie a poskytovatel zdravotních služeb tyto údaje urychleně poskytne. Poskytovatel zdravotních služeb oznámí zadavateli a společnosti Cmed telefonicky a následně i písemnou formou všechny důležité změny, mimo jiné včetně změn pracovníků studie, hlavního zkoušejícího nebo fyzického místa, které se během studie vyskytují.</p>
<p>B. Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA, EMA or other governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Healthcare Provider shall provide written notification to Cmed and Sponsor. Cmed and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide review and comment on any responses that may be required. Further, Healthcare Provider will promptly provide in writing to Cmed and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Healthcare Provider receives or obtains pursuant to this inspection.</p>	<p>B. Poskytovatel zdravotních služeb zašle společnosti Cmed a zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o kontrolní prohlídce úřadu FDA, EMA nebo jiného státního nebo kontrolního úřadu (např. etické komise, Národního úřadu pro kontrolu obchodu s drogami) v souvislosti se studií. Společnost Cmed a zadavatel mají právo být přítomni a všech takových kontrolách a budou mít možnost poskytnout hodnocení a komentář u všech odpovědí, které budou požadovány. Poskytovatel zdravotních služeb ihned poskytne společnosti Cmed a zadavateli písemně kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb obdrží nebo získá na základě této kontroly.</p>
<p>7. COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p>	<p>7. NÁKLADY A ROZPIS PLATEB</p>
<p>In consideration of the proper performance of the Study by the Healthcare Provider and the Principal Investigator under the terms of this Agreement, payment will be made by Sponsor or Cmed or their respective designee to the Healthcare Provider according to Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Healthcare Provider will accept payment from Sponsor, Cmed or their respective designee, as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution, Sponsor and/or Cmed.</p> <p>The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes.</p> <p>The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor</p>	<p>Jako protiplnění za řádné provedení studie poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím podle podmínek této smlouvy uhradí zadavatel nebo společnost Cmed nebo jimi pověřená osoba poskytovateli zdravotních služeb platbu podle přílohy A k této smlouvě, která je do této smlouvy začleněna odkazem. Poskytovatel zdravotních služeb přijme platbu od zadavatele, společnosti Cmed nebo jejich příslušné pověřené osoby jako úplné protiplnění za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou stálé po celou dobu trvání studie, pokud není poskytovatelem zdravotních služeb, zadavatelem nebo společností Cmed dohodnuto jinak.</p> <p>Rozpočet obsažený v příloze A je včetně všech platných daní.</p> <p>Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že</p>
<p>COR-2012-01 [REDACTED] Site # 4201</p>	<p>COR-2012-01 [REDACTED] Pracoviště č. 4201</p>

<p>to Healthcare Provider pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution. Healthcare Provider shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by the Sponsor in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the compensation standards set forth in Schedule A.</p>	<p>kompenzace a podpora poskytovaná poskytovateli zdravotních služeb zadavatelem podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní cenu za výzkumné služby prováděné poskytovatelem zdravotních služeb, že byla sjednána jako obchodní transakce mezi nezávislými stranami a nebyla určena způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu referencí nebo jiných obchodů, které jinak vznikají mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb nebude účtovat třetí osobě hodnocené léčivo ani jiné položky nebo služby dodávané zadavatelem v souvislosti se studií ani služby poskytované pacientům v souvislosti se studií, za které se jako součást studie poskytuje úhrada, s výjimkou případu, kdy to konkrétně povolují normy pro náhrady uvedené v příloze A.</p>
<p>8. TERM AND TERMINATION</p>	<p>8. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</p>
<p>A. This Agreement shall commence on the Effective Date and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study (assumed duration of the Study – [REDACTED] and of the obligations of each Party under this Agreement including provision of completed case report forms for all patients enrolled in the Study. As regards the Principle Investigator, if he/she can no longer act as Principal Investigator, for whatever reason, he/she shall cease to be a Party to this Agreement, but without prejudice to any rights or obligations of the Principal Investigator which accrued before such cessation and subject always to the provisions of section 7G below (continuance in force of certain terms post-termination).</p>	<p>A. Tato smlouva začne platit k datu účinnosti a pokud nebude ukončena předčasně, jak je uvedeno v tomto odstavci, bude pokračovat do dokončení studie (předpokládaná délka trvání studie – [REDACTED] a povinností jednotlivých smluvních stran podle této smlouvy včetně ustanovení o vyplněných záznamech subjektu hodnocení za všechny pacienty přijaté do studie. Pokud jde o hlavního zkoušejícího, pokud již nemůže z nějakého důvodu působit jako hlavní zkoušející, přestane být smluvní stranou této smlouvy, čímž však nebudou dotčena jeho práva a povinnosti, které vznikly před tímto ukončením, a s tím, že v každém případě platí ustanovení bodu 7G níže (pokračující platnost určité podmínky po ukončení smlouvy).</p>
<p>B. Healthcare Provider and Principal Investigator may terminate this Agreement if Sponsor and/or Cmed materially breach this Agreement and Sponsor and/or Cmed (as appropriate) fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Healthcare Provider specifying in detail the nature of the breach. Sponsor and/or Cmed may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written notice to Healthcare Provider and Principal Investigator. Sponsor and/or Cmed shall be obligated to pay Healthcare Provider (subject to an obligation on the Healthcare Provider to mitigate any loss) solely for those items set forth in</p>	<p>B. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou tuto smlouvu ukončit, pokud zadavatel nebo společnost Cmed zásadně poruší tuto smlouvu a zadavatel nebo společnost Cmed (dle situace) nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od přijetí písemného oznámení poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém je podrobně popsána povaha daného porušení. Zadavatel a společnost Cmed mohou tuto smlouvu ukončit kdykoli zasláním písemné výpovědi poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu, a to s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Zadavatel nebo společnost Cmed budou povinni zaplatit poskytovateli</p>
<p>COR-2012-01</p>	<p>COR-2012-01</p>
<p>Site # 4201</p>	<p>Pracoviště č. 4201</p>

<p>the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Healthcare Provider shall promptly refund to Sponsor and/or Cmed (as appropriate) all unearned advance payments made by Sponsor and/or Cmed under Schedule A.</p>	<p>zdravotních služeb (s výjimkou povinnosti poskytovatele zdravotních služeb zmírnit případné škody) výhradně za ty položky uvedené v příloze A, které vznikly před datem ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně vrátí zadavateli nebo společnosti Cmed (dle situace) všechny nezasloužené zálohové platby, které zadavatel nebo společnost Cmed zaplatili podle přílohy A.</p>
<p>C. Institution, Sponsor and Cmed each may terminate the Study and this Agreement on notice to the other Parties with immediate effect if it is reasonably of the opinion that the Study should cease in the interests of the health of Study Subjects. In addition, Sponsor may terminate the Study and this Agreement on 15 days written notice to Institution.</p>	<p>C. Poskytovatel zdravotních služeb, zadavatel a společnost Cmed mohou ukončit studii a tuto smlouvu výpovědí druhé smluvní straně s okamžitým účinkem v případě, že se důvodně domnívají, že studie by měla být ukončena v zájmu zdraví subjektů studie. Kromě toho může zadavatel ukončit studii a tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s 15denní výpovědní lhůtou zaslané poskytovateli zdravotních služeb.</p>
<p>D. The Sponsor or Cmed may terminate this Agreement immediately on notice to the Healthcare Provider if the Principal Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Principal Investigator and a replacement that is mutually acceptable to the remaining Parties cannot be found.</p>	<p>D. Zadavatel nebo společnost Cmed mohou tuto smlouvu ukončit ihned zasláním výpovědi poskytovateli zdravotních služeb v případě, že hlavní zkoušející již není nadále schopen (z libovolných důvodů) působit jako hlavní zkoušející a nelze najít náhradu, která by byla pro zbývající smluvní strany vzájemně přijatelná.</p>
<p>E. Upon completion or termination of this Agreement, Healthcare Provider and Principal Investigator shall, upon Cmed's and/or Sponsor's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Cmed and/or Sponsor for the conduct of the Study (together "Investigational Study Material"), to Sponsor and/or Cmed (as appropriate) within 30 days. If Cmed and/or Sponsor requests that such documents, information or supplies be destroyed, Healthcare Provider or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy the same and provide Cmed and/or Sponsor (as appropriate) with written certification of such destruction.</p>	<p>E. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející na žádost společnosti Cmed nebo zadavatele po dokončení nebo ukončení této smlouvy vrátí zadavateli nebo společnosti Cmed (dle situace) do 30 dnů nebo zničí všechny dokumenty, informace nebo materiály, mimo jiné včetně hodnoceného léčiva (léčiv) a souvisejících zařízení, vybavení a biologických vzorků nebo jiných materiálů poskytnutých společností Cmed nebo zadavatelem pro účely provádění studie (dále souhrnně „materiály hodnocené studie“). Pokud společnost Cmed nebo zadavatel požádají, aby tyto dokumenty, informace a materiály byly zničeny, poskytovatel zdravotních služeb nebo případně hlavní zkoušející souhlasí s tím, že je zničí a poskytnou společnosti Cmed nebo zadavateli (dle situace) o tomto zničení písemné potvrzení.</p>
<p>F. Termination of this Agreement will be without prejudice to the accrued rights and liabilities of any Party under this Agreement.</p>	<p>F. Ukončení této smlouvy nebude mít vliv na již vzniklá práva a povinnosti jednotlivých smluvních stran podle této smlouvy.</p>

COR-2012-01	COR-2012-01
[REDACTED]	[REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

<p>G. Termination or expiry of this Agreement will not affect sections which expressly or by implication have effect after termination and they shall continue in full force and effect, including the rights and obligations set out at sections 2 (Scope of Work), 4 (Confidential Information and Data Protection), 5 (Recordkeeping), 8 (Term and Termination), 9 (Intellectual Property), 10 (Publications and Publicity), 11 (Notices) and 13 through 18 nor will it affect the rights and obligations which may have accrued to the parties prior to the date of such termination or expiration. In addition, upon termination of this Agreement, Healthcare Provider shall promptly terminate conduct of the Study to the extent medically permissible for any patients. In the event of termination hereunder, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Sponsor to Healthcare Provider being refunded to Sponsor, and Healthcare Provider shall complete and deliver all case report forms for participants enrolled in the Study prior to the effective date of termination.</p>	<p>G. Ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy nebude mít vliv na body, které výslovně nebo odvozeně platí i po ukončení smlouvy, a budou i nadále plně platné a účinné včetně práv a povinností uvedených v bodě 2 (Rozsah práce), 4 (Důvěrné informace a ochrana osobních údajů), 5 (Vedení záznamů), 8 (Doba platnosti a ukončení), 9 (Duševní vlastnictví), 10 (Publikace a propagace), 11 (Sdělení) a v bodě 13 až 18 včetně, a také tím nebudou dotčena práva a povinnosti, které smluvním stranám vznikly před datem tohoto ukončení nebo uplynutí doby platnosti. Kromě toho poskytovatel zdravotních služeb po ukončení této smlouvy ihned ukončí provádění studie v rozsahu, které je pro všechny pacienty z lékařského hlediska přípustné. V případě ukončení podle této smlouvy budou celkové částky splatné zadavatelem podle této smlouvy spravedlivě stanoveny poměrným dílem za skutečně provedenou práci k datu ukončení, přičemž případné nespotřebované prostředky, které zadavatel předtím zaplatil poskytovateli zdravotních služeb, budou zadavateli vráceny a poskytovatel zdravotních služeb dokončí a odevzdá všechny záznamy subjektu hodnocení za účastníky přihlášené do studie před datem účinnosti ukončení.</p>
<p>9. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>A. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to (i) Sponsor; (ii) Cmed; (iii) Institution; or (iv) Principal Investigator prior to and after the date of this Agreement shall remain the respective property of (i) Sponsor; (ii) Cmed; (iii) Institution; or (iv) Principal Investigator. No Party transfers to another Party by operation of this Agreement any Intellectual Property Right except as expressly set forth herein.</p>	<p>A. Veškerá práva duševního vlastnictví a know-how vlastněné nebo poskytnuté formou licence (i) zadavateli; (ii) společnosti Cmed; (iii) poskytovateli zdravotních služeb nebo (iv) hlavnímu zkoušejícímu před datem této smlouvy nebo po ní zůstanou příslušným vlastnictvím (i) zadavatele; (ii) společnosti Cmed; (iii) poskytovatele zdravotních služeb nebo (iv) hlavního zkoušejícího. Žádná smluvní strana nepřevádí touto smlouvou jakékoli právo duševního vlastnictví, pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.</p>
<p>B. All Intellectual Property Rights and Know How arising from and relating to the Study, the Study Drug (including but not limited to its formulation and use alone or in combination with other drugs) or the Protocol (“Invention”), shall vest in the Sponsor in accordance with clauses C and D below.</p>	<p>B. Všechna práva duševního vlastnictví a know-how, které vyplývají ze studie a souvisí s ní, hodnocené léčivo (mimo jiné včetně jeho vzorce a jeho samostatného použití nebo použití ve spojení s jinými léky) a protokol („vynález“) budou plynout ve prospěch zadavatele v souladu s bodem C a D níže.</p>
<p>COR-2012-01 [REDACTED] Site # 4201</p>	<p>COR-2012-01 [REDACTED] Pracoviště č. 4201</p>

<p>C. Healthcare Provider will notify Sponsor and Cmed, promptly and in writing, of any Invention generated pursuant to this Agreement made by Institution, Principal Investigator and/or Study Personnel and undertakes not to use or disclose such Invention other than for the purposes of this Agreement. Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection on any such Invention.</p>	<p>C. Poskytovatel zdravotních služeb ihned písemně vyrozumí zadavatele a společnost Cmed o všech vynálezech vzniklých na základě této smlouvy a dosažených poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky studie a zavazuje se, že tyto vynálezy nepoužije ani nezveřejní jinak než pro účely této smlouvy. Zadavatel vlastní veškerá práva, vlastnický nárok a podíl na všech vynálezech a bude mít výhradní a jedinečné právo na získání patentové ochrany těchto vynálezů, pokud se tak rozhodne.</p>
<p>D. In accordance with clause B above, the Healthcare Provider and the Principal Investigator hereby each assign, and shall procure that the Principal Investigator and Study Personnel assigns, its rights in relation to any and all Inventions, to the Sponsor and at the request and expense of the Sponsor, the Healthcare Provider and the Principal Investigator shall execute, and shall procure that the Principal Investigator and the Study Personnel execute, all such documents and does all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Inventions in the Sponsor or its nominee. Sponsor will pay an inventor's fee to the Healthcare Provider in an amount negotiated by Sponsor and Institution.</p>	<p>D. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející tímto v souladu s bodem B výše jednotlivě postupují a zajistí, aby hlavní zkoušející a pracovníci studie postoupili svá práva související se všemi vynálezy zadavateli, a poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na žádost zadavatele podepíší a zajistí, aby hlavní zkoušející a pracovníci studie podepsali veškeré tyto dokumenty a provedli všechny ostatní úkony, které může zadavatel přiměřeně požadovat k tomu, aby všechny tyto vynálezy plně a platně náležely zadavateli nebo jím ustanovené osobě. Zadavatel zaplatí poskytovateli zdravotních služeb odměnu vynálezce ve výši sjednané zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb.</p>
<p>10. PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p>	<p>10. PUBLIKACE A PROPAGACE</p>
<p>A. It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Healthcare Provider may publish, only upon Sponsor's approval, the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or 12 months after completion of the Study, whichever occurs first, Healthcare Provider may itself publish the results of its data from the Study. Healthcare Provider and Principal Investigator shall provide Sponsor and Cmed with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least 60 days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor [and Cmed] shall have 60 days to review the proposed publication for</p>	<p>A. Rozumí se, že studie je součástí multicentrického hodnocení a poskytovatel zdravotních služeb může se souhlasem zadavatele zveřejnit výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, avšak zcela v souladu s tímto bodem a s bodem Důvěrné informace. Poskytovatel zdravotních služeb může sám zveřejnit výsledky svých údajů ze studie po multicentrické publikaci nebo 12 měsíců od dokončení studie. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Cmed předem kopii navrhované publikace nebo ústní prezentace, a to nejméně 60 dnů před plánovaným datem předání nebo prezentace, a zadavatel [a společnost Cmed] budou mít 60 dnů na posouzení navrhované publikace ke schválení a pro níže</p>
<p>COR-2012-01</p>	<p>COR-2012-01</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>Site # 4201</p>	<p>Pracoviště č. 4201</p>

<p>approval and the purposes described below. Sponsor and Cmed may request in writing, and Healthcare Provider shall, inasmuch as the scientific nature of the publication is not impaired as a result, agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Cmed, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed 180 days, in order to protect its proprietary information and/or Intellectual Property Rights and Know How resulting from the Study.</p>	<p>uvedené důvody. Zadavatel a společnost Cmed mohou písemně požadovat a poskytovatel zdravotních služeb bude souhlasit, pokud tím nebude narušena vědecká povaha publikace, s (a) odstraněním všech důvěrných informací, (b) přiměřenými změnami požadovanými zadavatelem nebo společností Cmed, nebo (c) odkladem tohoto navrhovaného předání o další období, které nebude delší než 180 dnů, za účelem ochrany svých chráněných informací nebo práv duševního vlastnictví a know-how, které ze studie vyplývají.</p>
<p>C. The Healthcare Provider and the Principal Investigator acknowledges that the Sponsor may present at symposia, national or regional professional meetings, and publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, methods and results of the Study. In the event the Sponsor or Cmed coordinates a multi-center publication, the participation of the Principal Investigator or other representatives of the Healthcare Provider as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards for authorship. If the Principal Investigator or other representatives of the Healthcare Provider is a named author of the multi-center publication, such person shall have access to the Study data from all study sites as necessary to participate fully in the development of the multi-center publication.</p>	<p>C. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel může prezentovat metody a výsledky studie na sympóziích a národních nebo oblastních odborných setkáních a může je publikovat v časopisech, vědeckých pracích nebo dizertacích nebo jinak dle vlastního výběru. Pokud zadavatel nebo společnost Cmed koordinují multicentrickou publikaci, bude účast hlavního zkoušejícího nebo jiného zástupce poskytovatele zdravotních služeb jako uvedeného autora určena v souladu se zásadami zadavatele a obecně přijatými normami pro autorství. Pokud je uvedeným autorem multicentrické publikace hlavní zkoušející nebo jiní zástupci poskytovatele zdravotních služeb, bude mít tato osoba přístup k údajům o studii ze všech pracovišť studie tak, jak bude potřeba k plné účasti na vypracování multicentrické publikace.</p>
<p>D. No Party shall use the other Parties' name(s), nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the Sponsor except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Healthcare Provider to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor and the amount of funding received from Sponsor for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.</p>	<p>D. Žádná ze smluvních stran nebude používat jméno(a) druhé smluvní strany ani vydávat veřejná prohlášení o této smlouvě nebo publikovat jakékoli informace o studii, pokud k tomu nebude mít písemný souhlas zadavatele, pokud zákon nevyžaduje jinak. Tento předchozí souhlas nesmí být bezdůvodně zdržován. Smluvní strany souhlasí s tím, že aby mohl poskytovatel zdravotních služeb splnit své povinnosti v oblasti vykazování, může uvést zadavatele a částku financování přijatou od zadavatele na studii, avšak nezahrne do této zprávy žádné informace identifikující název hodnoceného léčiva nebo léčebné oblasti studie.</p>

COR-2012-01	COR-2012-01
[REDACTED]	[REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

11. NOTICES	11. SDĚLENÍ
Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile transmission. All notices must be addressed to the contact set forth below:	Jakékoli oznámení požadované nebo povolené podle této smlouvy bude písemné a bude považováno za doručené tři (3) dny od odeslání, pokud bude zasláno doporučeně, s předplaceným poštovním s vyžádanou doručenu, nebo jeden (1) den od odeslání v případě zaslání expresní kurýrní službou nebo faxovým přenosem. Všechna sdělení musí být adresována níže uvedené kontaktní osobě:
IF TO SPONSOR: Ruth Thieroff-Ekerdt, MD Chief Medical Officer Cortendo AB 900 Northbrook Drive, Suite 200 Trevose, PA 19053	SDĚLENÍ URČENÁ ZADAVATELI: Ruth Thieroff-Ekerdt, MD Chief Medical Officer Cortendo AB 900 Northbrook Drive, Suite 200 Trevose, PA 19053
IF TO CMED: COR-2012-01 Clinical Project Manager Cmed Clinical Services Cmed Inc. 4620 Creekstone Drive Suite 160 Durham, North Carolina, 27703, United States	SDĚLENÍ URČENÁ SPOLEČNOSTI CMED: COR-2012-01 Clinical Project Manager Cmed Clinical Services Cmed Inc. 4620 Creekstone Drive Suite 160 Durham, North Carolina, 27703, United States
IF TO INSTITUTION: Dáša Prokúpková – Právní odbor [LegalDepartment] Fakultní nemocnice Hradec Králové [Hradec Králové University Hospital] Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic	SDĚLENÍ URČENÁ POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB: Dáša Prokúpková – Právní odbor Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika
IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR: [REDACTED] IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové [Hradec Králové University Hospital] Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic	SDĚLENÍ URČENÁ HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU: [REDACTED] IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika
12. INDEMNIFICATION	12. ODŠKODNĚNÍ
A. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator, and Institution's trustees, officers, medical and professional staff, employees, and agents and their respective successors, heirs and assigns (the "Indemnitees"), against any third party claim, suit or action (each a "Claim") and all damages, costs or expenses (including reasonable attorney's fees and expenses of litigation) (collectively, "Losses")	A. Zadavatel odškodní a ochrání poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího a členy správní rady, úředníky, zdravotnické a odborné pracovníky, zaměstnance, zástupce poskytovatele zdravotních služeb a jejich příslušné nástupce, dědice a postupníky („odškodňované osoby“) před veškerými nároky, soudním řízením nebo žalobou třetích osob (dále jednotlivě jen „nárok“) a před všemi škodami, náklady nebo výdaji (včetně
COR-2012-01	COR-2012-01
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

<p>incurred in respect of such Claims to the extent based on a personal injury directly caused by use of the Study Drug during the course of the Study. Company's obligations under this Section 12.A shall not apply to any liability, damage, loss or expense to the extent that it is attributable to: (a) any failure by Principal Investigator or Institution, as relevant, to adhere to the terms of GCP regulations, the Protocol or this Agreement; (b) any failure by Principal Investigator or Healthcare Provider to adhere to any written instructions delivered by Cmed or Sponsor concerning administration of the Study Drug; (c) negligence, reckless acts or omissions, or willful misconduct on the part of Healthcare Provider or Principal Investigator; or (d) a breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution.</p> <p>Sponsor's obligations under this Section 12.A shall apply only if the Indemnitee(s) provides prompt notification to Sponsor upon receipt of notice of any Claims, permits Sponsor and its attorneys and personnel to handle and control the investigation, defense and settlement of the Claims, and the Indemnitees fully cooperate and assist in such investigation, defense and settlement. Sponsor shall be relieved of its obligations to an Indemnitee under this Section 12.A if such Indemnitee settles any Claims without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>přiměřené odměny za právní zastoupení a nákladů soudního řízení) (dále souhrnně jen „ztráty“), které vznikly v souvislosti s těmito nároky v rozsahu vycházejícím z újmy na zdraví způsobené přímo použitím hodnoceného léčiva v průběhu studie. Povinnosti společnosti podle tohoto bodu 12.A se nebudou vztahovat na odpovědnost, škodu, ztráty nebo výdaje v rozsahu, který lze přičíst: (a) nedodržení podmínek předpisů GCP, protokolu nebo této smlouvy ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele zdravotních služeb; (b) nedodržení písemných pokynů dodaných společností Cmed nebo zadavatelem ohledně podávání hodnoceného léčiva ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele zdravotních služeb; (c) nedbalosti, bezohlednému jednání nebo opomenutí nebo úmyslnému nesprávnému jednání ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího nebo (d) porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zdravotních služeb.</p> <p>Povinnosti zadavatele podle tohoto bodu 12.A budou platit pouze v případě, že odškodňovaná osoba zadavatele ihned vyrozumí o přijetí oznámení o všech nárocích, povolí zadavateli a jeho právním zástupcům a pracovníkům řešit a řídit vyšetřování, obhajobu a vypořádání nároků a že odškodňovaná osoba budou na tomto vyšetřování, obhajobě a vypořádání plně spolupracovat. V případě, že daná odškodňovaná osoba vypořádá nároky bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. bude zadavatel zproštěn svých povinností vůči odškodňované osobě podle tohoto bodu 12.A.</p>
<p>B. Principal Investigator(s) and Healthcare Provider(which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorneys' fees resulting from or attributable to (a) any failure by Principal Investigator or Institution, as relevant, to adhere to the terms of GCP regulations, the Protocol or this Agreement; (b) any failure by Principal Investigator or Healthcare Provider to adhere to any written instructions delivered by Cmed or Sponsor concerning administration of</p>	<p>B. Hlavní zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb (což bude zahrnovat jejich zaměstnance, agenty a zástupce) jednotlivě souhlasí s tím, že budou výhradně odpovědní za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a náklady na právní zastoupení, které vyplývají nebo je lze přičíst (a) nedodržení podmínek předpisů GCP, protokolu nebo této smlouvy ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele zdravotních služeb; (b) nedodržení písemných pokynů dodaných společností Cmed nebo</p>
<p>COR-2012-01 [REDACTED] Site # 4201</p>	<p>COR-2012-01 [REDACTED] Pracoviště č. 4201</p>

the Study Drug; (c) negligence, reckless acts or omissions, or willful misconduct on the part of Healthcare Provider or Principal Investigator; or (d) a breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution.	zadavatelem ohledně podávání hodnoceného léčiva ze strany hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele zdravotních služeb; (c) nedbalosti, bezohlednému jednání nebo opomenutí nebo úmyslnému nesprávnému jednání ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího nebo (d) porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zdravotních služeb.
C. The Sponsor represents and warrants that it has taken out insurance for the clinical trial, pursuant to the provisions of section 52(3)(f) of Act No 378/2007 on Pharmaceuticals, as amended.	C. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.
D. Healthcare Provider and Principal Investigator shall maintain general liability insurance coverage and professional malpractice insurance in accordance with applicable law and regulations. Healthcare Provider shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Sponsor and/or Cmed upon request.	D. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou udržovat pojištění odpovědnosti a pojištění odpovědnosti za odborné pochybení v souladu s platnými zákony a předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb bude toto pojistné krytí udržovat po dobu platnosti této smlouvy a dva roky poté. Zadavateli nebo společnosti Cmed bude na jejich žádost předložen doklad o uvedeném pojištění.
13. ENTIRE AGREEMENT	13. CELÁ SMLOUVA
Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.	Tato smlouva představuje celé ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškerá předchozí ujednání, dohody nebo smlouvy (ústní či písemné) mezi smluvními stranami, které se týkají předmětné záležitosti této smlouvy. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem budou mít přednost podmínky této smlouvy. Neplatnost nebo nevymahatelnost některé podmínky nebo ustanovení této smlouvy nebude mít vliv na platnost a účinnost ostatních podmínek nebo ustanovení této smlouvy.
14. ASSIGNMENT AND DELEGATION	14. POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ
This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Healthcare Provider without the prior express written consent of the Sponsor. Any attempt made by Healthcare Provider to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Healthcare Provider acknowledges that the Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without obtaining the consent of Healthcare Provider and Cmed shall have the same right, subject to the assignment provisions of the MSA.	Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být poskytovatelem zdravotních služeb postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus poskytovatele zdravotních služeb o postoupení nebo převedení této smlouvy v rozporu s tímto bodem bude neplatný a neúčinný. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zadavatel má právo postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo její část bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb a společnost Cmed bude mít stejné právo za podmínek ustanovení o postoupení podle smlouvy MSA.
15. INDEPENDENT CONTRACTOR	15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL
COR-2012-01 [REDACTED]	COR-2012-01 [REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Cmed nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.	Vztah smluvních stran je vztah mezi nezávislými dodavateli a nebude vykládán tak, že mezi smluvními stranami existuje zaměstnanecký nebo agenturní vztah. Společnost Cmed ani zadavatel nebudou odpovědní za zaměstnanecké výhody, důchody, náhrady pracovníků, srážkové daně nebo daně ze závislé činnosti související s poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím nebo pracovníky studie.
16. CHANGES TO THE PROTOCOL	16. ZMĚNY PROTOKOLU
The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly. If such an amendment is required, the Parties hereto shall negotiate such amendment in good faith.	Protokol lze změnit pouze na pokyn zadavatel s podmínkou následného souhlasu etické komise. Pokud smluvní strany této smlouvy neprovedou příslušné úpravy této smlouvy, nebudou kvůli těmto změnám prováděny žádné finanční úpravy. Pokud je tato úprava požadována, smluvní strany se na této úpravě v dobré víře dohodnou.
17. COUNTERPARTS	17. VYHOTOVENÍ
This Agreement is executed in 4 counterparts, one of which shall be retained by each Party.	Tato smlouva je vyhotovena v počtu 4 vyhotovení, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
18. GOVERNING LAW	18. ROZHODNÉ PRÁVO
This Agreement shall be interpreted and governed by the laws of the Czech Republic and subject to the exclusive jurisdiction of the courts of the Czech Republic. In case of conflict, the Czech version of the Agreement shall take precedence.	Smlouva se bude vykládat a bude se řídit podle zákonů České republiky a bude podléhat výhradní jurisdikci soudů v České republice. V případě střetu bude mít přednost česká verze smlouvy.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in duplicate by proper persons thereunto duly authorized.	NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO smluvní strany této smlouvy připojily své podpisy ve dvou vyhotoveních prostřednictvím svých řádně oprávněných osob.
CORTENDO AB	
By: Podpis: Title:/ Funkce: Date: /Datum:	
CMED CLINICAL RESEARCH SERVICES LIMITED	
By: Podpis: Title:/ Funkce: Date: /Datum:	
By: Podpis: Title:/ Funkce: Date: /Datum:	
INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB	
By: Podpis: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D. Title:/ Funkce: Director-General/ředitel Date: /Datum:	
PRINCIPAL INVESTIGATOR / Hlavní Zkoušející	
<i>COR-2012-01</i> [REDACTED]	<i>COR-2012-01</i> [REDACTED]
<i>Site # 4201</i>	<i>Pracoviště č. 4201</i>

By: Podpis: [REDACTED]
Title:/ Funkce:
Date: /Datum:

SCHEDULE A – Study Budget	PŘÍLOHA A – Rozpočet studie
CORTENDO AB.	CORTENDO AB.
PROTOCOL	PROTOKOL
An Open Label Study to Assess the Safety and Efficacy of COR-003 (2S, 4R-Ketoconazole) in the Treatment of Endogenous Cushing's Syndrome	Otevřená studie k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku COR-003 (2S, 4R-ketokonazol) při léčbě endogenního Cushingova syndromu
SITE	PRACOVÍŠTĚ
IV. Interní hematologická klinika Hradec Králové University hospital Hradec Králové University Hospital	IV. Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
PRINCIPAL INVESTIGATOR	HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ
[REDACTED]	[REDACTED]
VERSION	VERZE
Amendment 5, 16 April 2015	Dodatek verze 5, 16. duben 2015
STUDY SUBJECT ENROLLMENT	PŘIHLÁŠENÍ SUBJEKTŮ STUDIE
Enrollment for the Study is competitive. Healthcare Provider enrollment expectation is [REDACTED] randomized subjects.	Přihlášení do studie je konkurenční. Poskytovatel zdravotních služeb očekává, že bude zapsáno [REDACTED] randomizovaných subjektů.
The Parties agree that a formal amendment to this Clinical Study Agreement (Agreement) is not necessary for Healthcare Provider to enroll more than the expected number of subjects. Cortendo AB or its representative reserves the right to decrease or increase the number of Study subjects at any time during the enrollment period without renegotiating based on the per-subject costs listed in this Schedule A. Notification of such an increase or decrease by Cortendo AB or Cortendo AB's representative shall be made in writing and agreed both with the Principal Investigator and Healthcare Provider; email is considered writing for the purpose of this section. The Healthcare Provider will use its best efforts to enroll the number of qualified Study subjects as stated above. For the avoidance of doubt, failure to enroll a Study subject within 30-45 days of activation will be deemed a breach of a material term of this Agreement and will entitle Cortendo AB to terminate this Agreement without further obligation. Payments are based on case report forms ("eCRFs"), laboratory data, or other specific data source.	Smluvní strany souhlasí s tím, že formální dodatek k této smlouvě o klinické studii (smlouvě) není nezbytný k tomu, aby poskytovatel zdravotních služeb mohl zapsat větší než očekávaný počet subjektů. Společnost Cortendo AB nebo její zástupce si vyhrazuje právo kdykoli během doby přihlašování snížit nebo zvýšit počet subjektů studie, aniž by bylo nutné nové jednání, a to na základě nákladů na subjekt uvedených v této příloze A. Oznámení o tomto zvýšení nebo snížení ze strany společnosti Cortendo AB nebo zástupce společnosti Cortendo AB bude zasláno písemně a musí být odsouhlaseno jak hlavním zkoušejícím, tak poskytovatelem zdravotních služeb; e-mail je brán pro tyto účely jako písemná komunikace. Poskytovatel zdravotních služeb vynaloží maximální úsilí na zápis výše uvedeného počtu způsobilých subjektů studie. Aby nevznikly pochybnosti, neprovedení zápisu subjektu studie do 30–45 dnů od aktivace bude považováno za porušení zásadní podmínky této smlouvy a bude opravňovat společnost Cortendo AB k ukončení této smlouvy bez dalších povinností. Platby jsou založeny na záznamech subjektu hodnocení
<i>COR-2012-01</i> [REDACTED]	<i>COR-2012-01</i> [REDACTED]
<i>Site # 4201</i>	<i>Pracoviště č. 4201</i>

The Sponsor and Cortendo undertake not to conclude any further contracts for this Study with the Principal Investigator or any other assisting party.	(„eCRF“), laboratorních údajích nebo dalších konkrétních zdrojích údajů. Zadavatel i společnost Cortendo se zavazují, že na tuto Studii neuzavřou se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.																																																																																
PAYMENT SCHEDULE Cortendo will make or cause Cmed, its CRO, to make payments for services provided according to the payment schedule below. All fees include overhead expenses and all applicable taxes. All amounts shown herein are calculated in EURO.	ROZPIS PLATEB Společnost Cortendo provede nebo zajistí, aby společnost Cmed, její smluvní výzkumná organizace (CRO), provedla platby v souladu s níže uvedeným rozpisem plateb. Všechny platby budou zahrnovat režijní výdaje a všechny příslušné daně. Všechny zde uvedené částky budou vypočítány v eurech.																																																																																
Ongoing Payments Cortendo shall make or cause Cmed, its CRO, to make all authorized payments for Study subject visits and procedures, as set forth above in Table 1, on a quarterly basis and prorated, as necessary, for the actual number of Study subjects for whom completed eCRFs, have been accepted by Cortendo or Cortendo's representative. Quarterly payments will be made within 40 days after the end of each calendar quarter.	Průběžné platby Společnost Cortendo provede nebo zajistí, aby společnost Cmed, její smluvní výzkumná organizace (CRO), provedla všechny oprávněné platby za návštěvy a postupy subjektů studie, jak je uvedeno v tabulce 1 výše, a to čtvrtletně a poměrným dílem dle potřeby pro skutečný počet subjektů studie, za které společnost Cortendo nebo její zástupce přijali vyplněné záznamy subjektu hodnocení. Čtvrtletní platby budou prováděny do 40 dnů od konce každého kalendářního čtvrtletí.																																																																																
Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects	Tabulka 1 – Poplatky za klinické návštěvy u randomizovaných subjektů																																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Per subject Visit Fees</th> <th colspan="2">Poplatky za návštěvu jednoho subjektu</th> </tr> <tr> <th>Visit</th> <th>Visit Fees - (euro)</th> <th>Návštěva</th> <th>Poplatky za návštěvu – (euro)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Screening</td><td>[REDACTED]</td><td>Screening</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Baseline</td><td>[REDACTED]</td><td>Počátek – výchozí vyšetření</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Dose Titration Phase 1</td><td>[REDACTED]</td><td>Titrace dávky fáze 1</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Dose Titration Phase 2</td><td>[REDACTED]</td><td>Titrace dávky fáze 2</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Dose Titration Phase 3</td><td>[REDACTED]</td><td>Titrace dávky fáze 3</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Dose Titration Phase 4</td><td>[REDACTED]</td><td>Titrace dávky fáze 4</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Dose Titration Phase 5</td><td>[REDACTED]</td><td>Titrace dávky fáze 5</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Dose Titration Phase 6</td><td>[REDACTED]</td><td>Titrace dávky fáze 6</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Dose Titration Phase 7</td><td>[REDACTED]</td><td>Titrace dávky fáze 7</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Treatment Phase Month 1</td><td>[REDACTED]</td><td>Léčebná fáze, měsíc 1</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Treatment Phase Month 2</td><td>[REDACTED]</td><td>Léčebná fáze, měsíc 2</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Treatment Phase Month 3</td><td>[REDACTED]</td><td>Léčebná fáze, měsíc 3</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Treatment Phase Month 4</td><td>[REDACTED]</td><td>Léčebná fáze, měsíc 4</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Treatment Phase Month 5</td><td>[REDACTED]</td><td>Léčebná fáze, měsíc 5</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Treatment Phase Month 6</td><td>[REDACTED]</td><td>Léčebná fáze, měsíc 6</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Early Termination</td><td>[REDACTED]</td><td>Předčasné ukončení</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Extended Evaluation Month 9</td><td>[REDACTED]</td><td>Prodloužené hodnocení, měsíc 9</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Extended Evaluation Month 12</td><td>[REDACTED]</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Per subject Visit Fees		Poplatky za návštěvu jednoho subjektu		Visit	Visit Fees - (euro)	Návštěva	Poplatky za návštěvu – (euro)	Screening	[REDACTED]	Screening	[REDACTED]	Baseline	[REDACTED]	Počátek – výchozí vyšetření	[REDACTED]	Dose Titration Phase 1	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 1	[REDACTED]	Dose Titration Phase 2	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 2	[REDACTED]	Dose Titration Phase 3	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 3	[REDACTED]	Dose Titration Phase 4	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 4	[REDACTED]	Dose Titration Phase 5	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 5	[REDACTED]	Dose Titration Phase 6	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 6	[REDACTED]	Dose Titration Phase 7	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 7	[REDACTED]	Treatment Phase Month 1	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 1	[REDACTED]	Treatment Phase Month 2	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 2	[REDACTED]	Treatment Phase Month 3	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 3	[REDACTED]	Treatment Phase Month 4	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 4	[REDACTED]	Treatment Phase Month 5	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 5	[REDACTED]	Treatment Phase Month 6	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 6	[REDACTED]	Early Termination	[REDACTED]	Předčasné ukončení	[REDACTED]	Extended Evaluation Month 9	[REDACTED]	Prodloužené hodnocení, měsíc 9	[REDACTED]	Extended Evaluation Month 12	[REDACTED]			
Per subject Visit Fees		Poplatky za návštěvu jednoho subjektu																																																																															
Visit	Visit Fees - (euro)	Návštěva	Poplatky za návštěvu – (euro)																																																																														
Screening	[REDACTED]	Screening	[REDACTED]																																																																														
Baseline	[REDACTED]	Počátek – výchozí vyšetření	[REDACTED]																																																																														
Dose Titration Phase 1	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 1	[REDACTED]																																																																														
Dose Titration Phase 2	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 2	[REDACTED]																																																																														
Dose Titration Phase 3	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 3	[REDACTED]																																																																														
Dose Titration Phase 4	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 4	[REDACTED]																																																																														
Dose Titration Phase 5	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 5	[REDACTED]																																																																														
Dose Titration Phase 6	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 6	[REDACTED]																																																																														
Dose Titration Phase 7	[REDACTED]	Titrace dávky fáze 7	[REDACTED]																																																																														
Treatment Phase Month 1	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 1	[REDACTED]																																																																														
Treatment Phase Month 2	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 2	[REDACTED]																																																																														
Treatment Phase Month 3	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 3	[REDACTED]																																																																														
Treatment Phase Month 4	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 4	[REDACTED]																																																																														
Treatment Phase Month 5	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 5	[REDACTED]																																																																														
Treatment Phase Month 6	[REDACTED]	Léčebná fáze, měsíc 6	[REDACTED]																																																																														
Early Termination	[REDACTED]	Předčasné ukončení	[REDACTED]																																																																														
Extended Evaluation Month 9	[REDACTED]	Prodloužené hodnocení, měsíc 9	[REDACTED]																																																																														
Extended Evaluation Month 12	[REDACTED]																																																																																
COR-2012-01 [REDACTED] Site # 4201	COR-2012-01 [REDACTED] Pracoviště č. 4201																																																																																

Follow Up	[REDACTED]	Prodoužené hodnocení, měsíc 12	[REDACTED]
Set Up and additional costs		Kontrola	[REDACTED]
Fee for negotiation of the Agreement, following signature of the Agreement	[REDACTED]	Náklady na zřízení a další náklady	
MRI scan	[REDACTED]	Poplatek za projednání smlouvy, po podpisu smlouvy	[REDACTED]
per contrast agent	[REDACTED]	MRI skenování	[REDACTED]
Photography Fees	[REDACTED]	dle kontrastní látky	[REDACTED]
Archiving fee, following signature of the Agreement	[REDACTED]	Poplatky za fotografie	[REDACTED]
supplement payment for pharmacy operations - fee per every 6 months	[REDACTED]	Archivační poplatek, po podpisu smlouvy	[REDACTED]
Dispensing time for standard agent or IMP/NIMP	[REDACTED]	Platba za dodatečné úkony lékárny – odměna každých 6 měsíců	[REDACTED]
Pharmacy arrangement of IMP delivery or posting preparation time	[REDACTED]	Doba přípravy standardního kontrastní látky nebo studijní medikace/ nestudijní medikace	[REDACTED]
		Doba zpracování a výdeje zásilky studijní medikace lékárnou	[REDACTED]
<p>Patient Travel Fees, Sponsor agrees to reimburse all reasonable patient travel expenses upon completion of the Travel Reimbursement Pre-Authorization completed by the site.</p> <p>Study related resource cover The Initial budget is based on the assumption that the Site would recruit [REDACTED] patients. The Sponsor agrees to compensate the site for reasonable costs associated to the additional support required by the enrollment of additional patients. The cost of the support should not exceed [REDACTED] per additional patient.</p> <p>Chart Review The Sponsor agrees to compensate the Site for the review of chart in an effort to identify patients, [REDACTED] per documented chart review, not to exceed [REDACTED].</p>		<p>Cestovné pacientů Zadavatel uhradí veškeré rozumné náklady na cestu pacientů po vyplnění formuláře předběžné autorizace úhrad cestovního pracovištěm.</p> <p>Krytí nákladů spojených s hodnocením Úvodní rozpočet vychází z předpokladu, že pracoviště zařadí [REDACTED] pacienty. Zadavatel uhradí pracovišti rozumné náklady spojené s další podporou při zařazení dalších pacientů. Podpora nepřevyší [REDACTED] za každého dalšího pacienta.</p> <p>Kontrola dokumentace Zadavatel uhradí pracovišti náklady spojené s kontrolou dokumentace při vyhledávání pacientů ve výši [REDACTED] za dokumentovanou kontrolu záznamu. Celková suma nepřevyší [REDACTED].</p>	
The amounts specified are net of VAT. The Sponsor shall perform VAT settlement in the country where the Sponsor has its registered office.		Uvedené částky jsou bez DPH. DPH vypořádá zadavatel v zemi svého sídla.	
Final Payment		Závěrečná platba	
Cortendo shall make or cause Cmed, its CRO, to make final payment for all services performed under this Agreement subject to satisfaction of each of the following items:		Společnost Cortendo provede nebo zajistí, aby společnost Cmed, její smluvní výzkumná organizace (CRO), provedla platby za všechny služby poskytnuté podle této smlouvy, přičemž	
COR-2012-01 [REDACTED]		COR-2012-01 [REDACTED]	
Site # 4201		Pracoviště č. 4201	

	podmínkou je splnění jednotlivých níže uvedených bodů:
1. Final acceptance of all eCRFs or CRFs;	1. Konečné přijetí všech záznamů eCRF nebo CRF;
2. Final resolution of all queries;	2. Konečné vyřešení všech dotazů;
3. The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Cortendo;	3. Přijetí a schválení všech nevyřízených kontrolních dokumentů vyžadovaných společnostmi Cortendo;
4. The return/destruction of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided to Healthcare Provider by Cortendo) and Confidential Information to Cortendo; and	4. Vrácení/zničení veškerých nevyužitých hodnocených léčiv, zásob pro studii (včetně zařízení poskytnutého poskytovateli zdravotních služeb společnostmi Cortendo) a důvěrných informací společnosti Cortendo; a
5. Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.	5. Po splnění všech ostatních platných podmínek stanovených ve smlouvě.
CORTENDO RIGHTS AND INFORMATION	PRÁVA SPOLEČNOSTI CORTENDO A ÚDAJE O NÍ
Cortendo reserves the right to withhold payments due to Healthcare Provider if Principal Investigator and/or Healthcare Provider do not provide completed data resolution forms ("DCFs"), eCRFs, CRFs and/or regulatory documents to Cortendo in a timely manner.	Společnost Cortendo si vyhrazuje právo zdržet platby splatné poskytovateli zdravotních služeb v případě, že hlavní zkoušející nebo poskytovatel zdravotních služeb neposkytnou společnosti Cortendo včas vyplněné záznamy rozlišení údajů („DCF“), eCRF, CRF nebo kontrolní dokumenty.
All invoices submitted by Healthcare Provider shall be mailed to the COR-2012-01 Clinical Project Manager at the address set forth below or emailed to accountspayable@cmедresearch.com . All invoices submitted by Healthcare Provider must be submitted to Cmed within 90 days of occurrence.	Všechny faktury předkládané poskytovateli zdravotních služeb budou zaslány poštou vedoucímu klinického projektu COR-2012-01 na níže uvedenou adresu, nebo e-mailem na adresu accountspayable@cmедresearch.com . Splatnost faktury 40 dnů.
COR-2012-01 Clinical Project Manager	COR-2012-01 Clinical Project Manager
Cmed Clinical Services	Cmed Clinical Services
Cmed Inc.	Cmed Inc.
4620 Creekstone Drive	4620 Creekstone Drive
Suite 160	Suite 160
Durham, North Carolina, 27703, United States	Durham, North Carolina, 27703, United States
For questions regarding invoices or payments, please contact COR-2012-01@pf.cmedresearch.com .	Ohledně otázek týkajících se faktur nebo plateb kontaktujte COR-2012-01@pf.cmedresearch.com .
HEALTHCARE PROVIDER INFORMATION	ÚDAJE O POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍ PÉČE
All payments made by Cortendo AB or Cmed, its CRO, as set forth herein shall be payable solely to Healthcare Provider at the address set forth in Table 2 below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Healthcare Provider and such party.	Všechny platby prováděné společností Cortendo AB nebo společností Cmed, její organizací CRO, jak je uvedeno v této smlouvě, budou hrazeny výhradně poskytovateli zdravotních služeb na adresu uvedenou v tabulce 2 níže. Všechny platby, které jsou splatné druhé smluvní straně poskytující služby v souvislosti se studií, budou záležitostí výhradně mezi poskytovatelem zdravotních služeb a danou smluvní stranou.
Table 2 -	Tabulka 2 -

COR-2012-01	COR-2012-01
[REDACTED]	[REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201

PAYEE INFORMATION - Institution		INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATEB – poskytovatel zdravotních služeb	
Beneficiary Name*	Fakultní nemocnice Hradec Králové [Hradec Králové University Hospital]	Jméno příjemce*	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Mailing Address	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic	Poštovní adresa příjemce platby	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Contact Name	Ing. Jitka Halešová	Jméno kontaktní osoby	Ing. Jitka Halešová
Email Address	jitka.halesova@fnhk.cz	E-mailová adresa	jitka.halesova@fnhk.cz
Bank	Česká spořitelna a.s., Prague	Banka	Česká spořitelna a.s., Praha
Account No	6256082/080 0	Číslo účtu	6256082/080 0
IBAN No	CZ95 0800 0000 0000 0625 6082	Číslo IBAN	CZ95 0800 0000 0000 0625 6082
Variable code [payment transaction reference]	Invoice number	Variabilní symbol	číslo faktury
BIC Code/Swift Code	GIBACZPX	Kód BIC / kód Swift	GIBACZPX
* The name on the account		* Název účtu	

COR-2012-01	COR-2012-01
[REDACTED]	[REDACTED]
Site # 4201	Pracoviště č. 4201