

TRIPARTITE STUDY AGREEMENT		TŘÍSTRANNÁ SMLOUVA O PROVEDENÍ STUDIE	
BETWEEN:		MEZI:	
1.	GEORGE CLINICAL PTY LTD (ABN 33 098 184 528), an affiliate of The George Institute for Global Health, of Level 5,1 King Street, Newtown NSW Australia 2042(George Clinical and GC);	1.	společností GEORGE CLINICAL PTY LTD (ABN 33 098 184 528), přidruženou společností společnosti The George Institute for Global Health, of Level 5,1 King Street, Newtown NSW Austrálie 2042 (dále jako George Clinical a GC);
2.	<p>2. Thomayerova nemocnice</p> <p>ID No.: 00064190., TAX/VAT No.: CZ00064190</p> <p>with its registered seat at: Vídeňská 800, 140 59, Praha 4- Krč, Czech republic</p> <p>registered at: Town Court in Prague, oddíl/ section Pr., file 1043</p> <p>governmental organization founded by the Ministry of Health Czech republic</p> <p>the full text of the foundation deed Ref.No: MZDR 17268-IV/2012</p> <p>represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., MBA , director</p> <p>Bank connection: Komerční banka, a.s., pobočka Praha 4</p> <p>Bank account No: 20001-36831041/0710</p> <p>IBAN: CZ42 0710 0200 0100 36831041</p> <p>BIC/SWIFT: CNBACZPP (Institution)</p>	2.	<p>2. Thomayerova nemocnice</p> <p>IČO.: 00064190., DIČ.: CZ00064190</p> <p>se sídlem: Vídeňská 800, 140 59, Praha 4- Krč, Česká republika.</p> <p>zapsaná u Městského soudu v Praze oddíl/ section Pr., vložka/ 1043</p> <p>státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR</p> <p>úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012</p> <p>zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc, ředitelem nemocnice</p> <p>bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1</p> <p>č. účtu: 20001-36831041/0710</p> <p>IBAN: CZ42 0710 0200 0100 36831041</p> <p>BIC/SWIFT: CNBACZPP</p> <p>(dále jako zdravotnické zařízení);</p>
3. xxx		3. xxx	

(Investigator)		(dále jako zkoušející).	
RECITALS:		ÚVODNÍ USTANOVENÍ:	
A.	George Clinical is in the business of clinical study management services.	A.	Společnost George Clinical podniká v oboru služeb vedení klinických studií.
B.	George Clinical has established and is undertaking a research study known as, SPIRIT xxx (Study).	B.	Společnost George Clinical připravila a provádí výzkumnou studii pod označením SPIRIT – xxx (dále jako studie).
C.	<p>George Clinical is responsible for initiating, managing, developing and coordinating the Study, and is collaborating with investigative centres, such as Institution.</p> <p>Neox is a contractual research organisation in the sense of Section 1 (2) f) of the Decree on Good Clinical Practices and it is in a contractual relationship with George Clinical the local sponsor of the non-interventional study. George Clinical has authorised Neox to ensure the performance of the local sponsor's activities or roles in relation to this study (preparing of documents and corresponding with regulatory authorities and local ethics committees, negotiating contracts with investigator sites, site initiation visits, close-out visits and contact with site personnel). George Clinical has also authorised Neox to monitor this non-interventional study. The Delegation of Authority document is the Annex No 4 of this Agreement.</p>	C.	<p>Společnost George Clinical je odpovědná za zahájení, řízení, rozvoj a koordinaci studie a spolupracuje s výzkumnými centry, jako je zdravotnické zařízení.</p> <p>Společnost Neox je smluvní výzkumnou organizací dle úpravy v ustanovení § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky o správné klinické praxi, je ve smluvním vztahu k zadavateli této neintervenční studie, společností George Clinical. Společnost George Clinical ji zmocnila k zajištění plnění činností nebo funkcí místního zadavatele vztahující se ke studii (příprava dokumentů a komunikace s místní reg.orgány, a lok.etickými komisemi vztahující se ke studii, vyjednávání smluv s centry, iniciační návštěvy, close-out návštěvy na centru, kontakt s personálem centra). Společnost George Clinical zmocnila společnost Neox též k monitorování této neintervenční studie. Dokument Delegování pravomocí je přílohou č.4 této smlouvy.</p>
D.	<p>Institution agrees to conduct the Study at its location specified in Item 2 of Schedule 1 (Study Site).</p> <p>The Institution and the Investigator are responsible for the conduct of the Study at the Study Site.</p>	D.	<p>Zdravotnické zařízení se zavázalo provést studii na svém pracovišti uvedeném v položce 2 přílohy 1 (dále jako studijní pracoviště).</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou odpovědní za provádění studie na studijním pracovišti.</p>

E.	George Clinical, Institution, and Investigator enter into this Agreement to record the responsibilities and rights of each other regarding the Study.	E.	Společnost George Clinical, zdravotnické zařízení a zkoušející uzavírají tuto smlouvu s cílem zaznamenat vzájemná práva a povinnosti související se studií.
IT IS AGREED AS FOLLOWS:		BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:	
1. Interpretation		1. Výklad	
In this Agreement, unless the contrary intention appears: (a) headings are for ease of reference only and do not affect the meaning of this Agreement; (b) the singular includes the plural and vice versa, and any words importing a gender includes other genders; (c) other grammatical forms of defined words or expressions have corresponding meanings; (d) a reference to a clause or schedule is a reference to a clause or schedule to this Agreement and a reference to this Agreement includes any schedules; (e) a reference to any legislation or statutory instrument or regulation includes an amendment or re-enactment to that legislation and includes subordinate legislation in force under it; (f) a reference to writing includes a fax transmission and any means of reproducing words in a tangible and permanently visible form; (g) mentioning anything after include, includes or including does not limit what else might be included; and (h) a reference to USD, dollar or \$ is to United States currency.		Nevyplyvá-li ze smlouvy opačný záměr, pak v této smlouvě: (a) jsou nadpisy uvedeny jen pro přehlednost a nemají vliv na význam této smlouvy; (b) jednotné číslo zahrnuje i množné číslo a naopak a každé slovo vyjadřující rod zároveň vyjadřuje i další rody; (c) jiné gramatické formy definovaných slov nebo výrazů mají odpovídající význam; (d) odkaz na článek nebo přílohu je odkazem na článek či přílohu této smlouvy a odkaz na tuto smlouvu zahrnuje i všechny přílohy; (e) odkaz na jakoukoliv legislativu nebo právní instrument či předpis zahrnuje i novely nebo opětovné uzákonění této legislativy a rovněž zahrnuje i platnou podřízenou legislativu; (f) odkaz na písemnou formu zahrnuje přenos faxem a jakékoliv způsoby reprodukce slov v hmotné a trvale viditelné formě; (g) výčty uvedené za slovy „zahrnuje“ či „zahrnující“ nejsou taxativním výčtem a (h) odkaz na USD, dolar nebo \$ znamená měnu Spojených států amerických.	
2. Term		2. Doba trvání smlouvy	
This Agreement commences on the date it is last signed by all Parties, and ends upon completion of the Study (as determined by the Protocol (as defined in Item 3 of Schedule 1) or as otherwise advised in writing by GC), unless terminated earlier under clause 13 (Termination) .		Tato smlouva je platná od data připojení posledního podpisu všech stran a její platnost končí s dokončením studie (jak je určeno v protokolu (definován v položce 3 přílohy 1) nebo dle písemného pokynu společností GC), nebude-li ukončena dříve dle článku 13 (dále jako ukončení platnosti) .	
3. The Study		3. Studie	
3.1.	The Parties agree to conduct the Study in accordance with the Protocol, any condition of the ethics committee reviewing the Study, and all laws, rules and regulations that apply to the Study's conduct at the Study Site in the relevant jurisdiction.	3.1.	Strany souhlasí s provedením studie v souladu s protokolem, podmínkami etické komise, která přezkoumává studii, a všemi zákony, pravidly a předpisy, které upravují provádění studie na studijním pracovišti v příslušné jurisdikci.
3.2.	Institution agrees to conduct the Study at the Study Site. Institution appoints Investigator as the person responsible on a day to day basis for the conduct of the Study at the Study Site, and the Investigator accepts the appointment.	3.2.	Zdravotnické zařízení se zavazuje provést studii na studijním pracovišti. Zdravotnické zařízení jmenuje zkoušejícího jako osobu odpovědnou za každodenní provádění studie na studijním pracovišti a zkoušející

		toto jmenování přijímá.
3.3.	Institution and Investigator warrant that the Investigator is competent and properly qualified to carry out the Study at the Study Site.	3.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují, že zkoušející je kompetentní a řádně kvalifikovaný k provádění studie na studijním pracovišti.
3.4.	Institution and Investigator must not subcontract any of their respective obligations under this Agreement without GC's prior written consent. Despite any permitted subcontracting by either Institution or Investigator, they are not released and remain responsible for complying with their respective obligations in this Agreement.	3.4. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti GC nesmí zdravotnické zařízení a zkoušející plnit své závazky plynoucí z této smlouvy prostřednictvím subdodavatelů. V případě, že plnění prostřednictvím subdodavatelů bude zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu schváleno, nezbavují se tímto odpovědnosti za plnění svých závazků plynoucích z této smlouvy.
4.	Institution's Responsibilities	4. Povinnosti zdravotnického zařízení
4.1.	Institution will ensure that any of its employees, agents and authorised representatives (Institution's Personnel) involved in the conduct of the Study at the Study Site are informed of and comply with the terms of this Agreement as is relevant to the activities they perform.	4.1. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni jeho zaměstnanci, zmocněnci a oprávnění zástupci (dále jako personál zdravotnického zařízení) podílející se na provádění studie na studijním pracovišti byli seznámeni s podmínkami této smlouvy a tyto dodržovali v rozsahu, v jakém upravují činnosti jimi prováděné.
4.2.	Subject to clause 10 (Confidentiality) , Institution will allow access by GC (and GC Personnel) to the Study Site at times mutually agreed during business hours for the purposes specified in the Protocol.	4.2. S výhradou článku 10 (Zachování důvěrnosti) zdravotnické zařízení umožní přístup společnosti GC (a personálu společnosti GC) na studijní pracoviště za účely uvedenými v protokolu v časech vzájemně dohodnutých během pracovní doby.
4.3.	If Investigator ceases to be available during the term of the Study, Institution must immediately notify GC. If the Investigator fails to carry out his/her obligations under this Agreement, then Institution must itself perform Investigator's obligations and rectify and make good any breach.	4.3. V případě, že v průběhu studie zkoušející přestane být k dispozici, zdravotnické zařízení musí bezodkladně informovat společnost GC. Pokud zkoušející nebude plnit své povinnosti dle této smlouvy, pak musí povinnosti zkoušejícího plnit zdravotnické zařízení a provést nápravu jakéhokoliv porušení.
5.	Investigator's Responsibilities	5. Povinnosti zkoušejícího
5.1.	Without limiting any of the Institution's obligations under this Agreement or at law, the Investigator must:	5.1. Aniž by byly jakkoliv omezeny povinnosti zdravotnického zařízení dle této smlouvy nebo zákona, zkoušející je povinen:
	(a) assist GC (if requested) to obtain any necessary approvals from ethics committees and local regulatory bodies in relation to the Study, and written documentation of such approvals must be	(a) poskytnout společnosti GC (bude-li o to požádán) součinnost při získání potřebných souhlasů etických komisí a místních kontrolních úřadů v souvislosti se

	given to GC;		studí a písemnou dokumentaci k těmto souhlasům předat společnosti GC;
	(b) conduct the Study according to the Protocol and the terms of this Agreement, and comply with the directions of GC in relation to the Study;	(b)	provádět studii v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy a dodržovat pokyny společnosti GC ohledně studie;
	(c) provide GC with evidence of his/her qualifications through a current curriculum vitae and/or other relevant documentation if requested by GC;	(c)	předat společnosti GC důkazy o své kvalifikaci s využitím aktuálního životopisu a/nebo jiných relevantních dokumentů, pokud o to společnost GC požádá;
	(d) be available when a representative of GC visits or contacts the Study Site, as mutually agreed time and be contactable by telephone or email as reasonably required;	(d)	být k dispozici v době, kdy zástupce společnosti GC navštíví nebo kontaktuje studijní pracoviště ve vzájemně dohodnutém čase, a být přiměřeně k dispozici na telefonu či e-mailu;
	(e) complete the services as detailed in Item 4 of Schedule 1 accurately and within the agreed time period, and ensure that subjects' identifying information are removed from all records being transferred to GC; and	(e)	poskytovat služby specifikované v položce 4 přílohy 1, a to přesně a v dohodnutém časovém období, a zajistit, že informace identifikující subjekty jsou ze všech záznamů zasílaných společnosti GC odstraněny; a
	(f) not be subject to any obligations or conflicting interests which would unreasonably interfere with the Investigator's obligations under this Agreement.	(f)	zdržet se převzetí závazků nebo vyhnout se střetu zájmů, které by nepřiměřeně narušily povinnosti zkoušejícího plynoucí z této smlouvy.
6.	GC's Responsibilities	6.	Povinnosti společnosti GC
6.1.	GC will provide to Institution and Investigator all current and relevant information that is reasonably available to GC and required to justify the nature, scope and duration of the Study.	6.1.	Společnost GC předá zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu veškeré aktuální a relevantní informace, které má společnost GC přiměřeně k dispozici a které se vyžadují k doložení povahy, rozsahu a trvání studie.
6.2.	GC will ensure that written approval has been obtained to conduct the Study prior to initiation at the Study Site, provided that Institution and Investigator assist GC (if requested) to obtain any necessary approvals from Ethics committees and local regulatory bodies in relation to the Study. GC will register the Study on the appropriate clinical trials registry.	6.2.	Společnost GC zajistí písemný souhlas s prováděním studie před jejím zahájením na studijním pracovišti, přičemž zdravotnické zařízení a zkoušející budou společnosti GC nápomocni (budou-li o to požádáni) při získání všech potřebných souhlasů etických komisí a místních kontrolních úřadů v souvislosti se studií. Společnost GC zaregistruje studii v příslušném registru klinických hodnocení.
6.3.	GC will implement and maintain quality assurance and quality control systems to ensure that the Study	6.3.	Společnost GC zavede a bude udržovat systémy zajištění a řízení kvality s cílem

	can be conducted and data generated, documented, recorded and reported in compliance with the Protocol.		zajistit, že je provádění studie a vytvoření, zdokumentování, zaznamenání a hlášení údajů v souladu s protokolem.
6.4.	GC will provide Institution and Investigator with technical support in implementation of the Study at the Study Site.	6.4.	Společnost GC poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu technickou podporu při provádění studie na studijním pracovišti.
6.5.	GC will designate appropriately qualified personnel (GC Personnel) to advise on Study-related questions or problems and will provide Institution with updated contact details of such GC Personnel.	6.5.	Společnost GC jmenuje řádně kvalifikovaný personál (dále jako personál GC), který bude odpovídat na otázky a problémy související se studií, a zdravotnickému zařízení poskytne aktualizovaný seznam kontaktů personálu GC.
7.	Liability & Insurance	7.	Odpovědnost a pojištění
7.1.	Each Party is liable for its acts and omissions in relation to its participation in the Study and <u>no</u> Party will be liable to the other Party for any loss of profit, loss of business, loss of revenue or any consequential, contingent, special or indirect damages with respect to claims arising in connection to this Agreement (whether under contract or tort).	7.1.	Každá strana je odpovědná za své jednání a opomenutí v souvislosti se svou účastí ve studii a <u>žádná</u> ze stran nebude odpovědná druhé straně za ztrátu zisku, ztrátu podnikání, ztrátu výnosů nebo jiné následné, podmíněné, zvláštní nebo nepřímé škody v souvislosti s nároky vznesenými ve vztahu k této smlouvě (ať již vzniklými na základě smlouvy nebo deliktu).
7.2.	Each Party will maintain such insurances as are reasonably available and necessary to provide indemnity to it in relation to any liability which it may incur in participating in the Study or performing its obligations under this Agreement.	7.2.	Každá strana bude mít takové pojištění, které je přiměřeně dostupné a potřebné k zajištění odškodnění ve vztahu k odpovědnosti, která může vzniknout z důvodu účasti ve studii nebo plnění závazků dle této smlouvy.
7.3.	GC confirms that it has professional liability insurance policy in accordance with local laws and requirements; however, this does <u>not</u> relieve Institution or Investigator of any obligation to maintain liability insurance policy as required by applicable law.	7.3.	Společnost GC potvrzuje, že uzavřela pojištění profesní odpovědnosti v souladu s místními předpisy a požadavky; nicméně tím <u>nezbavuje</u> zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího žádných závazků mít uzavřené pojištění odpovědnosti, jak vyžadují platné zákony.
8.	Study Data	8.	Údaje ze studie
8.1.	Investigator will extract data pertaining to Study Subjects (patients of Institution who meet the eligibility criteria specified in the Protocol), including de-identified medical records from Institution's clinical records and systems, and enter it into a secure website maintained by GC.	8.1.	Zkoušející získá údaje o subjektech studie (pacientech zdravotnického zařízení, kteří splňují kritéria způsobilosti uvedená v protokolu), včetně anonymizovaných zdravotních záznamů z klinických záznamů a systémů zdravotnického zařízení, a tyto zaznamená na zabezpečenou internetovou stránku spravovanou společností GC.
8.2.	For the purposes of the Study, data entered into the website maintained by GC is owned by GC.	8.2.	Pro účely studie jsou údaje zadané na internetovou stránku spravovanou

	společností GC ve vlastnictví společnosti GC.
9. Privacy	9. Ochrana soukromí
9.1. GC, Institution and Investigator each agree to comply with all legislation, standards and guidelines relating to privacy of personal and health information (Privacy Laws) and will assist each other to comply with Privacy Laws.	9.1. Společnost GC, zdravotnické zařízení a zkoušející se jednotlivě zavazují, že budou dodržovat veškerou legislativu, standardy a pokyny upravující ochranu osobních a zdravotních informací (dále jako zákony na ochranu soukromí) a že si při dodržování zákonů na ochranu soukromí poskytnou součinnost.
9.2. Without limiting clause 9.1, the Parties will comply with applicable data protection principles. In particular, Institution and Investigator will only process Personal Data pursuant to the terms of this Agreement and in accordance with the Protocol, and will adopt the appropriate technical and organisational security measures in order to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unlawful forms of processing.	9.2. Aniž by bylo omezeno ustanovení článku 9.1, budou strany dodržovat platné zásady ochrany údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zejména zpracovávat osobní údaje výlučně v souladu s ustanoveními této smlouvy a v souladu s protokolem a přijmou příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření ve snaze chránit osobní údaje před nahodilým nebo protizákonným zničením nebo nahodilou ztrátou, změnou, neoprávněným odtajněním nebo přístupem a proti všem protiprávním formám jejich zpracování.
9.3. For the purposes of clause 9.2, Personal Data means any information relating to an identified or identifiable individual that is received or processed by Institution or Investigator in connection with this Agreement.	9.3. Pro účely článku 9.2 se osobními údaji rozumí všechny informace týkající se identifikovaného nebo identifikovatelného jednotlivce, které byly získány nebo zpracovány zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím v souvislosti s touto smlouvou.
10. Confidentiality	10. Zachování důvěrnosti
10.1. A Party must <u>not</u> , and must ensure that its Personnel do <u>not</u> , use or disclose any Confidential Information of another Party, other than where and only to the extent that such use or disclosure is absolutely necessary for the performance of the Study, or the exercise of the Party's rights or the performance of the Party's obligations under this Agreement. However, a Party may disclose Confidential Information of the other Party: (a) to a professional advisor of the Party, provided that advisor is subject to a professional obligation of confidence; or (b) as directed by the express written consent of the other Party and provided the recipient is subject to the same confidentiality obligations as the Party; or (c) where required to do so by applicable law, and provided that the Party promptly notifies the other relevant Party.	10.1. Strana <u>nesmí</u> použít nebo odtajnit a musí zajistit, aby její personál <u>neodtajnil a nepoužil</u> žádné důvěrné informace jiné strany jinak než v rozsahu, v jakém je to naprosto nezbytné k provádění studie nebo k uplatnění práv strany nebo plnění závazků strany dle této smlouvy. Strana však může předat důvěrné informace druhé strany: (a) profesionálnímu poradci strany za předpokladu, že poradce je vázán profesním závazkem zachování důvěrnosti, nebo (b) na základě výslovného písemného souhlasu druhé strany, přičemž příjemce je vázán stejnými závazky zachování důvěrnosti jako strana, nebo (c) kde tak vyžadují platné zákony za předpokladu, že strana bezodkladně informuje příslušnou druhou

	stranu.
10.2. Confidential Information means any confidential or proprietary information, including Intellectual Property and the Protocol, provided by one Party to any other Party (in any form) in connection with this Agreement which by its nature the other Party knows, or reasonably ought to know, is confidential.	10.2. Důvěrnými informacemi se rozumí všechny důvěrné a chráněné informace, včetně duševního vlastnictví a protokolu, předané jednou stranou druhé straně (v jakékoliv podobě) v souvislosti s touto smlouvou, o nichž z jejich povahy strana ví nebo by přiměřeně měla vědět, že jsou důvěrné.
11. Study Results & Intellectual Property	11. Výsledky studie a duševní vlastnictví
11.1. Any and all Intellectual Property (as generally defined by applicable law) provided by GC to Institution or Investigator for use in the Study is and will remain at all times the property of GC and this Agreement does <u>not</u> convey any interest of a proprietary nature or transfer any interest in any Intellectual Property. Any Intellectual Property rights arising from the Study will vest solely in GC or its designate.	11.1. Veškeré duševní vlastnictví (jak je obecně definováno platnými zákony) poskytnuté společností GC zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu k použití ve studii je a vždy zůstane ve vlastnictví společnosti GC, přičemž tato smlouva <u>nepřevádí</u> žádné chráněné zájmy nebo zájmy k duševnímu vlastnictví. Veškerá práva k duševnímu vlastnictví vzniklá ze studie budou výlučně přiřknuta společnosti GC nebo jejímu zástupci.
11.2. GC will endeavour to ensure that publications or presentations of any results from the Study will take into account the cooperative nature of the conduct of the Study.	11.2. Společnost GC se přičiní, aby zajistila, že publikace nebo prezentace jakýchkoliv výsledků studie zohlední spolupráci při provádění studie.
12. Payment	12. Platba
12.1. In consideration of Institution and Investigator participating in the Study, GC agrees to pay Institution the amount determined by Item 4 of Schedule 1. The amount includes any relevant tax or charge, (which must be specified in the tax invoice). Payments will be made by GC within 30 days upon receipt of a valid tax invoice and will be made in accordance with Item 4.	12.1. Odměnou za účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího ve studii se společnost GC zavazuje vyplatit zdravotnickému zařízení částku uvedenou v položce 4 přílohy 1. Částka zahrnuje příslušné daně, poplatky (které musí být uvedeny na daňovém dokladu). Společnost GC platby provede ve lhůtě 30 dnů po přijetí platného daňového dokladu v souladu s položkou 4.
12.2. Payment will be made in US dollars without adjustment for change in currencies. Each Party will pay costs of bank transfers within its own country and any taxes relating to their income.	12.2. Platba bude uhrazena v amerických dolarech bez zohlednění změn měnového kurzu. Každá ze stran ponese náklady na bankovní převod ve své zemi a daně z příjmu.
12.3. Unless otherwise agreed by GC in writing, GC will not be liable for any other payment other than those specified in this Agreement.	12.3. Nestanoví-li společnost GC písemně jinak, společnost GC nebude odpovědná za jiné platby než ty uvedené v této smlouvě.
12.4. Institution is responsible for all payments to its employees, agents, representatives and the Investigator. Institution indemnifies GC in respect of all and against all claims, proceedings, liability, loss, costs and expenses arising and relating to Investigator's involvement in the Study.	12.4. Zdravotnické zařízení je odpovědné za všechny platby svým zaměstnancům, zmocněncům, zástupcům a zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení zbaví společnost GC odpovědnosti vůči všem nárokům, řízením, odpovědnosti, ztrátám, nákladům a

	výdajům vzniklým na základě nebo v souvislosti se zapojením zkoušejícího do studie.
13. Termination	13. Ukončení smlouvy
13.1. Either Institution or GC may terminate this Agreement for any reason by giving 30 days' prior written notice to the other Parties. In the event of termination, the Parties will promptly do all that is reasonably necessary to close the Study at the Study Site.	13.1. Zdravotnické zařízení nebo společnost GC mohou ukončit tuto smlouvu z jakéhokoliv důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní výpovědní lhůtou předanou dalším stranám. V případě ukončení smlouvy přijmou strany veškerá opatření, která jsou přiměřeně nezbytná k uzavření studie na studijním pracovišti.
14. Notices	14. Oznámení
14.1. A notice, consent, approval or other communication (each a notice) in connection with this Agreement must be in writing delivered to the other Parties by hand or by sending to the address or fax number provided in Item 1 or 2 (applicable to the Party) of Schedule 1 (or as subsequently varied by notice). A notice is taken to be received: (a) if hand delivered to a Party's address, on the day of delivery; (b) if sent by post, on the third business day after the date of posting; or (c) if set by fax or email, upon the day of actual receipt by the addressee; but if the delivery or receipt is not on a business day or is after 5:00pm on a business day, the notice is taken to be received on the next business day.	14.1. Oznámení, souhlas, schválení nebo jiná komunikace (jednotlivě jako oznámení) související s touto smlouvou musí být vyhotoveny písemně a doručeny dalším stranám osobně nebo zaslány na adresu nebo faxové číslo uvedené v položce 1 nebo 2 (dle strany) přílohy 1 (které mohou být následně na základě oznámení změněny). Oznámení se má za doručené: (a) v den doručení, je-li doručováno osobně na adresu strany; (b) třetí pracovní den po podání na poště, je-li zasíláno poštou; nebo (c) v den skutečného přijetí adresátem, je-li zasíláno faxem nebo e-mailem, avšak pokud doručení nebo převzetí neproběhne v pracovní den nebo proběhne v pracovní den po 17:00 hod., pak se má oznámení za doručené následující pracovní den.
15. Disputes	15. Spory
15.1. A dispute arising out of this Agreement must be resolved in accordance with this clause. However, nothing in this clause prevents a Party from obtaining urgent injunctive relief, if necessary to protect Intellectual Property rights or prevent disclosure of Confidential Information.	15.1. Spor vzniklý z této smlouvy musí být vyřešen v souladu s tímto článkem. Nicméně, nic v tomto článku nebrání straně získat urgentní soudní příkaz, je-li to nutné k ochraně práv k duševnímu vlastnictví nebo k zamezení odtajnění důvěrných informací.
15.2. The Parties must first attempt to negotiate in good faith to resolve a dispute.	15.2. Strany jsou povinny nejprve se pokusit urovnat spor v dobré víře.
15.3. If the dispute is not resolved within 14 days of the commencement of good faith negotiations, either Party may commence proceedings in any court of competent jurisdiction.	15.3. Nebude-li spor vyřešen ve lhůtě 14 dnů od započetí jednání v dobré víře, je kterákoliv ze stran oprávněna zahájit řízení u příslušného soudu.
15.4. Unless specifically provided otherwise, each Party must continue to perform its obligations under this Agreement, despite the existence of a dispute.	15.4. Není-li výslovně stanoveno jinak, pak je každá strana povinna pokračovat v plnění svých závazků dle této smlouvy i přes

	existenci sporu.
16. General	16. Obecná ustanovení
16.1. This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties, and supersedes all previous communications, understandings or agreements between them, in relation to the Study.	16.1. Tato smlouva představuje celou dohodu stran a ruší všechna předchozí sdělení, porozumění nebo dohody mezi nimi v souvislosti se studií.
16.2. A clause of this Agreement, or any right created under it, may not be waived or varied except in writing, signed by all Parties. A failure to or delay to exercise any right, power or remedy under this Agreement will not operate as a waiver. A single or partial exercise of any right, power or remedy will not preclude any other or further exercise of that or any other right, power or remedy.	16.2. Nelze se zříci jakéhokoliv článku této smlouvy nebo jakéhokoliv práva z ní vyplývajícího ani je nelze měnit bez písemného souhlasu podepsaného všemi stranami. Neuplatnění nebo opožděné uplatnění jakéhokoliv práva, oprávnění nebo opravného prostředku dle této smlouvy nebude chápáno jako zřeknutí se tohoto práva, oprávnění nebo opravného prostředku. Jednorázové nebo částečné uplatnění jakéhokoliv práva, oprávnění nebo opravného prostředku nezamezí jinému nebo dalšímu uplatnění tohoto nebo jiného práva, oprávnění nebo opravného prostředku.
16.3. A Party must not assign or transfer all or any of its rights or obligations under this Agreement.	16.3. Strana nesmí postoupit nebo převést žádná svá práva nebo závazky plynoucí z této smlouvy.
16.4. This Agreement is governed by the laws of Czech republic and each Party submits to the non-exclusive jurisdiction of the courts of Czech republic [n] and courts which have jurisdiction to hear appeals from them..	16.4. Tato smlouva se řídí zákony České republiky a každá ze stran se podřizuje nevylučné soudní pravomoci soudů v České republice a příslušných odvolacích soudů.
16.5. Any clause of this Agreement which is prohibited or unenforceable is ineffective to the extent of the prohibition or unenforceability, but the validity or enforceability of the remaining clauses of this Agreement will not be affected.	16.5. Každý článek této smlouvy, který je zakázaný nebo nevymahatelný, je neúčinný v rozsahu odpovídajícímu zákazu nebo nevymahatelnosti, ale platnost a vymahatelnost ostatních článků této smlouvy tím nebude dotčena.
16.6. Nothing in this Agreement creates a relationship of employer and employee, principal and agent, joint venture or partnership between the Parties and no Party will hold itself out as an agent of another Party.	16.6. Nic v této smlouvě nezakládá vztah zaměstnavatele a zaměstnance, mandatarě a mandanta, společného podniku nebo partnerství mezi stranami a žádná ze stran se nebude vydávat za zástupce druhé strany.
16.7. Clauses 7 (Liability & Insurance), 9 (Privacy), 10 (Confidentiality), 11 (Study Results & Intellectual Property), 14 (Notices), 15 (Disputes), and any operational clauses giving effect to these, survive expiry and termination of this Agreement.	16.7. Články 7 (Odpovědnost a pojištění), 9 (Ochrana soukromí), 10 (Zachování důvěrnosti), 11 (Výsledky studie a duševní vlastnictví), 14 (Oznámení), 15 (Spory) a všechna jejich prováděcí ustanovení přetrvávají i po uplynutí a ukončení platnosti této smlouvy.
16.8. This Agreement may be executed in three	16.8. Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních, každá ze stran obdrží po

counterparts, each Party receives one of them.	jednom paré.
<p>16.9. This Agreement is written both in English [and Czech]. In the event of any discrepancy between the English and Czech versions, the Czech version will prevail.</p> <p>16.10. Specification of trade secret: George Clinical states that the information on compensation, Payment Schedule, and protocol is considered as important information in terms of the legal definition of a trade secret (§ 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code), as general access to the information may have a material impact on economic results and market position of George Clinical. The Institution and the Investigator confirm that according to the first sentence they also consider the information as important in terms of the legal definition of a trade secret (§ 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain confidentiality of the information in compliance with this Agreement.</p> <p>16.11. Disclosure: The contracting parties agreed that they shall always notify each other in advance of the necessity to disclose this Agreement and shall proceed in compliance with this Agreement in case of a necessity to disclose this Agreement pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., On Special Conditions of Effect of Some Agreements, Disclosure of Such Agreements and Agreement Register or pursuant to other legal regulations. Prior to this Agreement disclosure, any provisions and appendices considered as trade secret by the Contracting Parties and any data which should not be disclosed pursuant to the Act No. 340/2015 shall be deleted (blinded) whereas the disclosure shall be performed by the Institution. George Clinical shall, prior to its signature, provide the Institution with a electronic version of the Agreement adjusted for disclosure.</p> <p>16.12. An integral part of this Agreement is the following annexes: Annex No 1: Payments xxx xxx xxx</p>	<p>16.9. Tato smlouva je sepsána v anglickém jazyce a v českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí se použije česká</p> <p>16.10. Označení obchodního tajemství: George Clinical uvádí, že informace o odměně, Platební rozvrh, Protokol klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení George Clinical. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>16.11. Zveřejnění: Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných právních předpisů se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před zveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují ze Smlouvy odstraněny (začerněny), přičemž zveřejňování bude provedeno Zdravotnickým zařízením. George Clinical poskytne Zdravotnickému zařízení upravenou verzi ke zveřejnění.</p> <p>16.12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 - platby xxx xxx xxx</p>
EXECUTED as an agreement between the Parties	UZAVŘENO jako dohoda mezi stranami
The signature on the following page	Podpisy na následující straně

Executed for and on
behalf of **GEORGE
CLINICAL PTY LTD**
(ABN 33 098 184 528)
by its duly authorised
representatives:

Signature: _____

Authorised
Representative

Marisa
Petersen

Name: _____

Please print

Date: _____

Executed for and on
behalf of **Thomayerova
nemocnice**
by its duly authorised
representatives:

Signature: _____

Authorised
Representative

Name: _____

Uzavřeno jménem
společnosti **GEORGE
CLINICAL PTY LTD**
(ABN 33 098 184 528)
prostřednictvím jejich
řádně oprávněných
zástupců:

Podpis: _____

Oprávněný
zástupce

Jméno: Marisa
Petersen

Hůlkovým
písmem

Datum: _____

Uzavřeno jménem
**Thomayerovy
nemocnice**
prostřednictvím jeho
řádně oprávněných
zástupců:

Podpis: _____

Oprávněný
zástupce

Jméno: _____

Address:	Level 5, 1 King Street, Newtown, NSW 2042 Australia
Postal Address:	PO Box M201, Missenden Rd, NSW 2050 Australia
GC Authorised Representative:	Marisa Petersen
Fax:	
Email:	xxx
Phone Number:	xxx

<p>doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Please print</p>	<p>doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. Hůlkovým písmem</p>
Date: _____	Datum: _____
Executed for and on behalf xxx	Uzavřeno jménem xxx
Signature: _____	Podpis: _____
Date: _____	Datum: _____
SCHEDULE 1	PŘÍLOHA 1
Item 1 – George Clinical (GC)	Položka 1 – společnost George Clinical (GC)
_____	_____

Adresa:	Level 5, 1 King Street, Newtown NSW 2042
Doručovací adresa:	PO Box M201, Missenden Rd, NSW 2050 Australia
Oprávněný zástupce společnosti GC:	Marisa Petersen
Fax:	
E-mail:	xxx
Telefonní číslo:	xxx

Item 2 –SITE LOCATION

Name:	Thomayerova nemocnice
Address:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč
Postal Address:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč
Fax:	xxx
Email:	xxx
Phone Number:	+420261083694
Name and contact details of Authorised Representative:	xxx
Study Site:	xxx

Položka 2 –LOKALITA PRACOVIŠTĚ

Název:	Thomayerova nemocnice
Adresa:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč
Doručovací adresa:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč
Fax:	+xxx
E-mail:	xxx
Telefonní číslo:	xxx
Jméno a kontaktní údaje oprávněného zástupce:	xxx
Studijní pracoviště:	xxx

Item 3 – Study Details

Name:	SPIRIT
Protocol Number:	xxx
Aim:	xxx
Milestones:	xxx
Study Start Date:	xxx

Položka 3 – Informace o studii

Název:	SPIRIT
Číslo protokolu:	xxx
Cíl:	xxx
Milníky:	xxx
Datum zahájení studie:	xxx

Item 4 – Payment Details**Položka 4 – Platební informace**

<p>GC will compensate Institution for providing the following services provided within the Study timelines:</p>	<p>Společnost GC vyplatí zdravotnickému zařízení odměnu za poskytování následujících služeb během časového rozpisu studie:</p>
<p>- Identification and data entry of an eligible subject into study database – 450 USD per eligible subject recorded – Per protocol, eligible subjects are to be identified over a 6 week recruitment period. The per subject fee includes site staff time to submit study to required review bodies for approval, familiarisation with protocol requirements, review records to identify an eligible subject per protocol criteria, enter de-identified data into electronic case report form and respond to any data queries related to the entered record. Per patient fee is inclusive of any overhead costs and taxes. It is estimated each site to provide 10 – 20 patient records.</p>	<p>- Identifikace a zadání údajů o způsobilém subjektu do databáze studie – 450 USD na záznam způsobilého subjektu – dle protokolu musí být způsobilé subjekty identifikovány v průběhu 6týdenního období nábory. Poplatek za subjekt zahrnuje čas personálu pracoviště potřebný k předložení studie požadovaným kontrolním orgánům ke schválení, seznámení se s požadavky protokolu, přezkumu záznamů k identifikaci způsobilého subjektu dle kritérií protokolu, zadání anonymizovaných údajů do formuláře záznamu subjektu hodnocení a odpovědi na dotazy o údajích k danému záznamu. Poplatek za pacienta zahrnuje všechny režijní náklady a daně. Očekává se, že každé pracoviště poskytne 10–20 záznamů pacientů.</p>
<p>- Local Ethics Committee Fees: Local Ethics Committee (EC/IRB) fees shall be reimbursed for initial review, protocol amendments and any other sponsor initiated changes, subject to GC's prior approval of such (estimated) costs and invoices provided on GC's request.</p> <p>- Start up fee (contract administration) 7000 CZK transferred on the day of the issue of the invoice by the CNB exchange rate on the USD is payable after signing the contract on the basis of an invoice issued by the institution.</p>	<p>- Poplatky místní etické komisi: Poplatky místní etické komisi (EK) budou vypláceny za počáteční přezkum, dodatky k protokolu a jiné změny iniciované zadavatelem za podmínky předchozího schválení takových (odhadovaných) nákladů společností GC a po předložení faktur na žádost společnosti GC.</p> <p>- Start up poplatek za administraci smlouvy – 7000 CZK, převedených v den vystavení faktury kurzem ČNB na USD splatný po podpisu smlouvy na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením.</p>
<p>Payment Schedule</p>	<p>Rozvrh plateb</p>
<p>The invitation to issue of the invoice shall be sent to the Institution within 30 days of the end of the study (about August / September 2017). The payment summary will be sent via e-mail xxx. The date of taxable payment will be the day of delivery of the payment summary to the Institution. The Institution shall issue a tax document that will match this payment summary. The maturity date of the invoice will be thirty (30) days from the date of its issue. If the Institution is a payer of VAT, VAT will be added to the above amounts if the law applies. Original invoices pertaining to this study should be submitted for payment after end of the study to the following address:</p>	<p>Výzva k vystavení faktury bude zaslána zdravotnickému zařízení ve lhůtě 30 dnů od ukončení studie (cca srpen/září 2017). Platební přehled bude zaslán e-mailem na xxx. Datem zdanitelného plnění bude den doručení platebního přehledu zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení vystaví daňový doklad, který bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost daňového dokladu bude činit třicet (30) dnů od data jeho vystavení. Pokud je zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši, uplatní-li se. Originály faktur k této studii by měly být k proplacení předloženy po ukončení studie na následující adresu:</p>

George Clinical Level 5, 1 King Street, Newtown, NSW 2042 Australia	George Clinical Level 5, 1 King Street, Newtown, NSW 2042 Australia
Invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:	Faktury musí uvádět následující informace. V opačném případě budou vráceny a platba se zpozdí:
Institution name and address	Název a adresa zdravotnického zařízení
Principal Investigator/Authorised Representative's name	Jméno hlavního zkoušejícího / oprávněného zástupce
- Protocol detail	- Informace o protokolu
- Invoice number and date	- Číslo faktury a datum vystavení
- Date & description of services provided	- Datum a popis poskytnutých služeb
- Name of bank	- Název banky
- Bank account number and account name (including SWIFT code)	- Číslo bankovního účtu a název účtu (včetně SWIFT kódu)