

Clinical Site Agreement (<u>"Agreement"</u>)	Smlouva s řešitelským centrem (<u>"Smlouva"</u>)
The Agreement is made by and between:	Tato smlouva je uzavřena mezi:
- Eyebiotech Ltd. with its registered office at 71 Kingsway, London United Kingdom, company identification number: 13503296], tax identification (VAT) number: 407 7443 93, represented by [REDACTED], hereinafter the "Sponsor", represented by TFS Trial Form Support, s.r.o. with its registered office in Prague at 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by [TFS Trial Form Support International AB (Box 165, SE-221 00, Lund, Sweden	- Eyebiotech Ltd., se sídlem na adrese [71 Kingsway, London United Kingdom, s registračním číslem: 13503296, s číslem DPH: 407 7443 93], kterou zastupuje [REDACTED] dále jako <u>"zadavatel"</u>, kteou zastupuje TFS Trial Form Support, s.r.o. se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku okresního soudu v Praze (oddíl C, číslo 123492), registrační číslo: 278 76 756, kterou zastupuje TFS Trial Form Support International AB (Box 165, SE-221 00, Lund, Švédsko
and	a
- TFS Trial Form Support, s.r.o. with its registered office in Prague at 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by [REDACTED], hereinafter <u>"TFS"</u>	- TFS Trial Form Support, s.r.o. se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika, zapsanou v obchodním rejstříku okresního soudu v Praze (oddíl C, číslo 123492), registrační číslo: 278 76 756, kterou zastupuje [REDACTED], dále jako <u>"společnost TFS"</u>
and	a
- Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje with its registered office in 293 01 Mladá Boleslav at třída Václava Klementa 147 Str., 147, Czech Republic, [REDACTED] (the <u>"Institution"</u>)	- Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje s registrovanou pobočkou ve městě Mladá Boleslav na adrese Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, Česká republika, [REDACTED] společností Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje (<u>"zdravotnické zařízení"</u>)
and	a
- Assoc. Prof Alexandr Stepanov, MD, Ph.D., MBA, FEBO [REDACTED]	- doc. MUDr. Alexander Stěpanov, Ph.D., MBA, FEBO, [REDACTED]

(the "Investigator"), jointly referred to as "Parties" or separately as "Party". WHEREAS: - The Parties represent and warrant that they each have the authority to enter the Agreement. - TFS Trial Form Support International AB (Box 165, SE-221 00, Lund, Sweden) is a contract research organization, and Sponsor and TFS Trial Form Support International AB have entered into an agreement whereby Sponsor has transferred to TFS Trial Form Support International AB (and to all its affiliates, including TFS Trial Form Support, s.r.o.) certain responsibilities of Sponsor including preparation, negotiation, execution and signature of contracts with institutions and investigators on behalf of Sponsor, Study management, site payments, monitoring, data management and reporting for the Study. - Sponsor's legal representative in the European Union and European Economic Area is: Eyebiotech Ltd. - The Institution and Investigator declare to have the resources necessary to perform the clinical trial "[A Randomized, Double-masked, Multi-center, 3-Arm Pivotal Phase 2/3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal EYE103 Compared with Intravitreal ranibizumab (0.5mg) in Participants with Diabetic Macular Edema]", hereinafter "Study" (EudraCT number: [2024-510944-30-00]), at the Institution, including departments, facilities and staff, and the Investigator represents and warrants that he/she has the necessary authorizations,	(dále jako „zkoušející”), Společně dále jen „smluvní strany" nebo jednotlivě „smluvní strana". VZHLEDEM K TOMU, ŽE: - Smluvní strany prohlašují a zaručují, že jsou oprávněné uzavřít tuto smlouvu. - Společnost TFS Trial Form Support International AB (Box 165, SE-221 00, Lund, Švédsko) je smluvní výzkumná organizace a zadavatel a společnost TFS Trial Form Support International AB uzavřeli smlouvu, na základě které zadavatel převedl na společnost TFS Trial Form Support International AB (i na všechny její přidružené společnosti, včetně společnosti TFS Trial Form Support, s.r.o.) určité závazky zadavatele, včetně přípravy, vyjednávání, uzavírání a podepisování smluv se zdravotnickými zařízeními a zkoušejícími jménem zadavatele, vedení klinického hodnocení, plateb pracovištím, monitorování, správy údajů a vykazování v rámci klinického hodnocení. - Právním zástupcem zadavatele v Evropské unii a v Evropském hospodářském prostoru je společnost Eyebiotech Ltd.]. - Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že mají nezbytné zdroje pro provedení klinického hodnocení "[Randomizovaná, dvojité maskovaná, pivotní, multicentrická studie fáze 2/3 se 3 rameny hodnotící účinnost a bezpečnost intravitreálně podaného přípravku EYE103 ve srovnání s intravitreálně podaným ranibizumabem (0,5 mg) u účastníků s diabetickým makulárním edémem]", dále jen „klinické hodnocení" (číslo EudraCT: [2024-510944-30-00]), ve zdravotnickém zařízení, včetně oddělení, zařízení a zaměstnanců, a zkoušející dále
--	--

qualifications, expertise and time to perform the Study at the Institution.

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

PREAMBLE

- The Investigator agrees to perform the **Study**, according to the protocol no. **[__EYE-RES-102__]** (including possible further amendments), hereinafter "**Protocol**", constituting **Exhibit A** hereto.
- The Study will be conducted at the **Institution** / at **[Ophthalmology]** **Department** at Václava Klementa 147 293 01 Mladá Boleslav, Czech Republic, being an integral part of the Institution.
- Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS and as defined in the Protocol.
- The Institution and Investigator agree to abide by all provisions of the Protocol as amended from time to time and confirmed in writing by Sponsor. **In the event of discrepancies between the Protocol and the Agreement, the Agreement shall prevail in contractual matters and the Protocol in clinical ones.**
- For purposes of the Agreement, the Institution, its staff, the Investigator and Study staff designated by the Investigator ("**Study Team**") shall not be deemed agents, servants, partners, joint ventures or employees of Sponsor and/or TFS. Thus, they do not have the authority to take action on Sponsor's and/or TFS's behalf or to bind Sponsor/TFS without their prior written consent.

prohlašuje, že má nezbytná oprávnění, kvalifikační předpoklady, odborné znalosti a čas, aby ve zdravotnickém zařízení toto klinické hodnocení mohl provést.

BYLO DOHODNUTO TOTO ZNĚNÍ:

PREAMBULE

- Zkoušející souhlasí s tím, že provede **klinické hodnocení** podle protokolu číslo **[__EYE-RES-102__]** (včetně případných dalších dodatků), dále jen "**protokol**", tvořícího **Přílohu A** této smlouvy.
- Klinické hodnocení bude probíhat ve **zdravotnickém zařízení Očním oddělení** (OFT) na adrese Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav], Česká republika, které je nedílnou součástí zdravotnického zařízení.
- Jakékoliv změny protokolu budou provedeny po dohodě s TFS a způsobem, který je stanovený v protokolu.
- Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že dodrží všechna ustanovení protokolu, včetně jejich případných změn, které musí písemně potvrdit zadavatel. **V případě rozporů mezi protokolem a touto smlouvou je ve smluvních záležitostech určující smlouva a v klinických záležitostech protokol.**
- Pro účely této smlouvy by instituce, její zaměstnanci, zkoušející a pracovníci klinického hodnocení určené zkoušejícím ("**studijní tým**") neměli být považováni za zástupce, poskytovatele služeb, partnery, podniky se společnou majetkovou účastí nebo zaměstnance zadavatele nebo společnosti TFS. Nemají proto oprávnění jednat jménem zadavatele nebo společnosti TFS ani se svou osobou spojit zadavatele nebo společnost TFS bez jejich předchozího písemného souhlasu.

- It is also understood and expressly acknowledged that Institution, its staff, the Investigator, the Study Team and Study participants are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of Sponsor's/TFS's benefit plans, programs, employment policies or procedures, or workers' compensation insurance. In consideration of Sponsor's/TFS's performance hereunder, Sponsor/TFS are hereby released from any liability arising from Sponsor's/TFS's failure to provide such plans, programs, policies, procedures and workers' compensation insurance.

ARTICLE 1 – OBLIGATIONS OF SPONSOR

The Sponsor warrants compliance with all applicable legal requirements for the performance of the Study and assumes, among other things, the following obligations (if required by applicable laws) to obtain the consent of the competent Ethics Committee and the approval of the State Institute for Drug Control (SUKL) to perform the Study, to notify if required the Local Health Authorities (all together the "**Competent Authorities**"), and to provide the Product (as defined under article 4.1) or, where appropriate, placebo free of charge.

ARTICLE 2 – OBLIGATIONS OF INSTITUTION AND INVESTIGATOR

- Dále se rozumí a výslovně se potvrzuje, že zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, zkoušející, studijní tým a účastníci klinického hodnocení nemají právo účastnit se jakýchkoliv plánů a programů zaměstnaneckých výhod nebo zaměstnaneckého pojištění zadavatele/IFS a tyto plány a programy pro ně neplatí. V souvislosti s plněním zadavatele/TFS podle této smlouvy zadavateli/TFS nevzniká žádná odpovědnost v případě neposkytnutí těchto jejich zaměstnaneckých výhod a možnosti využít zaměstnanecké pojištění.

ČLÁNEK 1 – POVINNOSTI ZADAVATELE

Zadavatel zaručuje, že dodrží všechny platné zákonné požadavky, které se týkají provedení klinického hodnocení, a v rámci svých povinností (budou-li to vyžadovat platné právní předpisy) mimo jiné získá souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), Etické komise, zajistí schválení provedení klinického hodnocení, bude informovat, jestliže je to požadováno, místní zdravotnické orgány (společně "**příslušné orgány**") a bezplatně poskytne přípravek (viz ustanovení odstavce 4.1) nebo placebo, pokud je to relevantní.

ČLÁNEK 2 – POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO

2.1. Compliance. The Institution and the Investigator shall conduct the Study in accordance with the Agreement, the Protocol, and any additional requirements notified by Sponsor/TFS, including all applicable national and supranational legislation and regulations relevant to the jurisdiction in which the Study is being conducted, including, but not limited to, (i) The Declaration of Helsinki, (ii) any Czech legislation and European directives and regulations, (iii) the current guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH GCP), (iv) any and all Czech legislation concerning data protection, as well as any relevant anti-corruption legislation (together the "Applicable Laws"). The Institution and the Investigator agree to comply with all Applicable Laws for the performance of the Study and the Investigator declares that no Study participants (the "Study Subjects") will be recruited before the necessary approvals by applicable competent authorities and/or ethics committees as well as Study Subject's informed consent has been obtained. 2.2. The Investigator declares that participating staff have undergone the necessary training and have the required experience and the Institution declares that it has the means for conducting the Study. The Investigator ensures that the Study Team acts in accordance with the Protocol, the provisions of the Agreement, and Sponsor's, and TFS reasonable instructions. 2.3. The Investigator warrants that the Investigator and/or the Study Team undertake to:	2.1. Dodržení platných požadavků. Zdravotnické zařízení a zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu se smlouvou, protokolem a s jakýmkoliv jinými požadavky, o kterých je bude informovat zadavatel/TFS, včetně všech platných národních a nadnárodních zákonů a předpisů pro soudní příslušnost, ve které se klinické hodnocení provádí, mezi které patří mimo jiné (i) helsinská deklarace (ii) české zákony a evropské směrnice a předpisy (iii) aktuálně platné směrnice a standardy o správné klinické praxi (např. předpisy ICH) (iv) všechny české předpisy o ochraně údajů a dále všechny platné protikorupční zákony (společně "platné zákony"). Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že dodrží všechny zákony, jež platí pro provedení klinického hodnocení a Zkoušející dále prohlašuje, že nábor účastníků klinického hodnocení ("subjektů hodnocení") nebude provedený dříve, než budou získány nezbytné souhlasy příslušných orgánů a/nebo etických výborů a než bude získaný informovaný souhlas subjektu hodnocení. 2.2. Zkoušející prohlašuje, že zaměstnanci, kteří se klinického hodnocení zúčastní, absolvovali nezbytné školení a mají požadované zkušenosti a že Zdravotnické zařízení má prostředky pro provedení klinického hodnocení. Zkoušející zajistí, že studijní tým bude jednat v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy a přiměřenými pokyny zadavatele a TFS. 2.3. Zkoušející zaručuje, že zkoušející a/nebo studijní tým provedou následující:
--	---

(a) obtain the written informed consent of the Study Subject prior to his/her participation in the Study and the disclosure, transfer, and processing of the data collected in accordance with the Protocol, (b) keep the Investigator Site File (ISF) updated and complete the electronic Case Report Forms ("eCRF") within 2 working days of the completion of each Study Subject's recent visit and to answer the queries of the Data Management within 5 working days from receipt; the time can be reduced on the basis of Study specific needs which will be communicated by TFS; the eCRF should be completed as per the eCRF Completion Guidelines, accurately reflecting the source data, (c) to reveal any possible interests in connection with the conduct of the Study, (d) to complete truthfully upon request of TFS and / or Sponsor any kind of non-debarment, financial disclosure, or confidentiality declaration TFS deems necessary, (e) to obtain the required consent of Study Subjects to the transfer of rights in samples generated in the Trial to Sponsor.	(a) získají písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení před jeho účastí v klinickém hodnocení a souhlas s poskytnutím, přenosem a zpracováním údajů, jež budou získány v souladu s protokolem, (b) uchovává aktuální soubor pracoviště zkoušejícího (ISF) a vyplňuje elektronické Formuláře zpráv o případech ("eCRF") do 2 pracovních dnů od dokončení poslední návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení a zodpoví otázky týkající se správy dat do 5 pracovních dnů od jejich obdržení. Tuto dobu lze zkrátit na základě potřeb daného klinického hodnocení, které budou sděleny společností TFS. Formulář eCRF by měl být vyplněn dle příslušných pokynů pro eCRF a měl by přesně odrážet zdrojové údaje. (c) budou informovat o všech případných zájmech v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, (d) na žádost TFS a/nebo zadavatele poskytnou pravdivé informace o neexistenci překážek, finanční informace nebo se zaváží k mlčenlivosti, pokud to bude TFS považovat za nutné, (e) získání požadovaného souhlasu subjektů hodnocení s převodem práv ve vzorcích generovaných v průběhu klinického hodnocení zadavateli.
---	--

2.4. Adverse Event Reporting. The Investigator shall comply with all adverse event reporting requirements under the Protocol and relevant Applicable Laws and agree to give written notice to Sponsor/TFS immediately of any adverse event associated with the use of the Product (as defined under article 4.1), whether or not considered by the Investigator to be related to the Product.	2.4. Hlášení nežádoucích příhod. zkoušející musí splnit požadavky na hlášení nežádoucích příhod podle protokolu a příslušných platných zákonů a souhlasí s tím, že každou nežádoucí příhodu související s užíváním přípravku (popsaného v článku 4.1) okamžitě písemně nahlásí zadavateli/TFS bez ohledu na to, zda se podle názoru zkoušejícího týká přípravku.
2.5. The Institution and the Investigator shall not be allowed to outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to any third party without the prior written consent of TFS. Notwithstanding any such consent, the Institution and the Investigator shall remain liable for each such third party's performance and each such third party shall be obligated to comply with the terms and conditions of the Agreement.	2.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející nemohou převést, delegovat nebo postoupit žádný ze svých závazků podle této smlouvy třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu TFS. Nehledě na tento případný souhlas, zdravotnické zařízení a zkoušející budou mít nadále odpovědnost za plnění příslušné třetí osoby a každá tato třetí osoba má povinnost dodržovat podmínky této smlouvy.
2.6. During the term of this Agreement the Investigator is obliged that without prior written consent of TFS/Sponsor he/she will not participate in the character of the principal investigator / sub-investigator in clinical studies competitive to this Study, conducted by entities other than TFS/Sponsor, and if he/she is already participating in such clinical studies at the time of execution of this Agreement – to inform TFS/Sponsor about this fact.	2.6. Zkoušející se zavazuje, že po dobu platnosti této smlouvy se bez písemného souhlasu TFS/zadavatele nebude účastnit ve funkci hlavního zkoušejícího / spoluzkoušejícího klinických hodnocení představujících konkurenci pro toto klinické hodnocení, která jsou vedena jinými subjekty, než je TFS/zadavatel, a pokud se již takových klinických hodnocení účastní v době uzavření této smlouvy – bude o této skutečnosti informovat TFS/zadavatele.
2.7. The Investigator leads the Study Team and is directly responsible for any actions or omissions of Study Team members in scope of the Study.	2.7. Zkoušející, vedoucí studijního týmu je přímo odpovědný za jakékoliv jednání nebo opomenutí studijního týmu v rámci studie.
2.x. The Investigator and the Institution agree that the Investigator takes part in Investigator Meetings and/or training events (possibly even abroad), organized by the Sponsor and/or TFS, and required for the conduct of the Study. The Sponsor or TFS shall reimburse the Investigator with any necessary and reasonable	2.8. Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející se účastní "schůzky zkoušejících" (Investigator meeting) a/nebo vzdělávacích akcí (možná i v zahraničí), organizovaných sponzorem a/nebo TFS, požadovaných pro provádění studie. Sponzor nebo TFS

costs incurred.	zkoušejícímu uhradí veškeré nezbytné a přiměřené vzniklé náklady
ARTICLE 3 – RECRUITMENT 3.1. The estimated number of Study Subjects at the Institution: 8. The Sponsor/TFS shall have the right to stop recruitment at the site at any time prior notification. 3.2. It is planned that the Study shall be commenced at the Institution in 28 November 2024. Enrolment of Study Subjects shall take place to the end of 31 28 November 2025. Considering the planned follow-up period, the clinical part of the Study, including completion of all documentation, is planned to be completed in 28 November 2027. Outside that period, the Investigator will be obliged to reply to any queries	ČLÁNEK 3 – NÁBOR 3.1. Odhadovaný počet subjektů hodnocení ve zdravotnickém zařízení :8. Zadavatel/TFS má právo kdykoliv na základě předchozího oznámení nábor ve zdravotnickém zařízení ukončit. 3.2. Předpokládá se, že klinické hodnocení bude zahájeno ve zdravotnickém zařízení v . 28. listopadu 2024Zařazování subjektů hodnocení bude probíhat do konce 28. listopadu 2025 Vzhledem k plánovanému období následného sledování se předpokládá, že klinická část hodnocení včetně dokončení veškeré dokumentace bude ukončena v 28. listopadu 2027.

related to clinical data insufficiencies, doubts, or discrepancies ("queries"). 3.3. If required by Applicable Laws, the Investigator will perform a submission of each Study Subject to respective public institutions in Czech Republic, in accordance and with terms stipulated in the Applicable Laws.	Po uplynutí tohoto období bude mít zkoušející povinnost zodpovídat veškeré dotazy v souvislosti s nedostatečnými klinickými údaji, pochybnostmi nebo nesrovnalostmi („dotazy“). 3.3. Vyžadují-li to platné zákony, provede zkoušející ohlášení každého subjektu hodnocení příslušným veřejným institucím v České republice v souladu s příslušnými zákony a podmínkami, které jsou v nich uvedeny.
ARTICLE 4 – SUPPLY OF PRODUCT AND/OR MATERIAL 4.1. Sponsor/TFS shall provide to the Institution, at no charge, with [EYE103] (the "Product") and other material, equipment, as may be required for the Study (the "Material"). 4.2. The study drug may not be supplied until all required documents have been provided to TFS/Sponsor by the Institution and/or Investigator as well as by TFS/Sponsor to the authorities. Required documents are e.g.: the Investigator's CV, Protocol signature and Investigator's financial disclosure form. The Investigator (directly or through assigned Study Team member) shall be responsible for the adequate storage of Study drug from the time the supplies have reached the Institution until collection by TFS/Sponsor or destruction. The cost of local liquidation of unused / expire study drugs will be paid by the Sponsor 4.3. The Institution and the Investigator shall treat, handle, use, and maintain, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the manufacture manual or instructions,	ČLÁNEK 4 – POSKYTNUTÍ PŘÍPRAVKU A/NEBO MATERIÁLU 4.1. Zadavatel/společnost TFS poskytne zdravotnickému zařízení zdarma [_EYE103_] („sstudijní léčivo“) a jiný nezbytný materiál, zařízení pro provedení hodnocení („materiál“). 4.2. Studijní léčivo nemůže být podáváno, dokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející neposkytnou TFS/zadavateli a příslušným orgánům veškerou požadovanou dokumentaci. Požadovaná dokumentace obsahuje např.: životopis zkoušejícího, podpis protokolu a formulář pro uvedení finančních informací o zkoušejícím, Zkoušející (přímo nebo prostřednictvím přiděleného člena studijního týmu) má odpovědnost za vhodné skladování studijního léčiva od jeho dodání do zdravotnického zařízení do jeho převzetí TFS/zadavatelem nebo do jeho likvidace. Náklady na lokální likvidaci nespotřebovaného/ expirovaného studijního léčiva budou hrazeny zadavatelem. 4.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou nakládat s materiálem, používat jej a uchovávat se stejnou péčí, s jakou pečují o svůj vlastní majetek a v souladu s výrobním manuálem nebo s pokyny,

the Protocol, instructions of Sponsor or TFS and shall not use it for any other purpose without the prior written consent of Sponsor/ TFS. At the termination of the Study, the Institution/Investigator, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Sponsor or TFS.	protokolem, pokyny zadavatele nebo TFS a bez souhlasu zadavatele/TFS jej nepoužijí pro žádný jiný účel. Při skončení klinického hodnocení, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak, zdravotnické zařízení/zkoušející veškerý zbylý materiál vrátí nebo s ním naloží jinak podle pokynů zadavatele nebo TFS.
(together the "Study Equipment") will be delivered by or on behalf of Sponsor to the Institution/Investigator. The Institution/Investigator shall ensure that: (a) it/he/she installs the Study Equipment in accordance with the instructions provided to that end; (b) it/he/she maintains the Study Equipment in good operating condition, ordinary wear and tear accepted, and in accordance with the operating instructions provided by the manufacturer or otherwise in accordance with usual and customary industry practices; (c) it/he/she shall use the Study Equipment only for conducting the Study and for no other purpose; (d) it/he/she shall not modify nor (re)move the Study Equipment without prior written consent from TFS/Sponsor; (e) it/he/she shall not destruct, break or in any way damage the	(společně označováno jako "vybavení klinického hodnocení") bude dodáno zadavatelem nebo jménem zadavatele zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení/zkoušející zajistí následující: (a) nainstaluje vybavení klinického hodnocení v souladu s pokyny poskytnutými k tomuto účelu; (b) bude uchovávat vybavení klinického hodnocení v dobrém provozním stavu, přičemž běžné opotřebení je přijatelné, a v souladu s provozními pokyny výrobce nebo v souladu s obvyklými postupy v daném oboru; (c) bude používat vybavení klinického hodnocení pouze k provádění klinického hodnocení a k žádnému jinému účelu; (d) nebude upravovat ani odstraňovat vybavení klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu TFS/zadavatele; (e) nebude vybavení klinického hodnocení ničit, rozbíjet ani

Study Equipment; in the event of destruction, breakage or damage of the Study Equipment, the Institution/Investigator shall inform the provider of the Study Equipment, as well as TFS immediately and shall follow the instructions provided by the provider of the Study Equipment and/or TFS in order to facilitate repair or replacement of the Study Equipment; the Institution/Investigator shall be responsible for the costs relating to any repairs or replacement of Study Equipment that is due to its negligence or willful misuse of the same; the Institution/Investigator shall also be responsible for loss or theft of the Study Equipment; Institution/ Investigator shall not be responsible and or pay the cost of general repair and or safety control of delivered equipment. / Sponsor / TFS shall be responsible for arranging and paying the cost for general repair and or safety control of delivered equipment (f) after the completion of the Study or earlier if indicated by TFS/Sponsor, will return or utilize the Study Equipment, in accordance with the instructions provided by TFS/Sponsor and on Sponsor's cost. ARTICLE 5 – PAYMENTS 5.1. In consideration of the conduct of the Study, the Sponsor through TFS agrees to make payments to the Institution and the Investigator upon receipt of a respective invoice and correctly completed eCRFs, as set out in Exhibit B as follows.	jinak poškozovat; v případě zničení, rozbití nebo poškození vybavení klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení/zkoušející neprodleně informovat poskytovatele vybavení klinického hodnocení i společnost TFS a bude postupovat podle pokynů poskytovatele vybavení klinického hodnocení a/nebo společnosti TFS za účelem usnadnění opravy nebo výměny vybavení klinického hodnocení; zdravotnické zařízení/zkoušející bude odpovídat za náklady na opravu nebo výměnu vybavení klinického hodnocení v důsledku své nedbalosti nebo úmyslného poškození tohoto vybavení; zdravotnické zařízení/zkoušející bude také odpovídat za ztrátu nebo krádež vybavení klinického hodnocení; zdravotnické zařízení nebude odpovídat a hradit náklady za běžné opravy či bezpečnostní kontroly dodaných přístrojů / zadavatel / společnost TFS bude odpovídat a hradit náklady na běžné opravy či bezpečnostní kontroly. (f) po dokončení klinického hodnocení nebo dříve, pokud si to vyžádá společnost TFS/zadavatel, vrátí nebo použije vybavení klinického hodnocení podle pokynů společnosti TFS/zadavatele a na náklady zadavatele. ČLÁNEK 5 – PLATBY 5.1. Při zvažování realizace klinického hodnocení se zadavatel prostřednictvím společnosti TFS zavazuje zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu platit na základě přijetí příslušné faktury a řádně vyplněných formulářů eCRF, jak je popsáno v Příloze B, a to následovně.
---	--

The Investigator declares, that the amount of remuneration and terms of payment of remuneration for the Investigator will be agreed between the Investigator and the Institution. The Investigator declares also, that the amount of remuneration and terms of payment of remuneration for the Study Team members will be agreed between the Study Team members and the Institution. The Investigator confirms and guarantees, that he agreed the above conditions with Study Team members. Taking above into consideration, the Investigator hereby obliges TFS to pay to the Institution the whole amount designed for remuneration for the Institution, the Investigator and the Study Team members, and the Institution hereby obliges to pay such a remuneration for the Investigator and the Study Team members, according to the above-mentioned arrangements. If the Institution will not fix and/or not pay the remuneration to the Investigator and/or the Study Team members due for performance of this Agreement, the Investigator or any Study Team member will not claim TFS or Sponsor for remuneration. The Investigator shall cause that the Study Team members will accept the same obligations as Investigator in the scope of this point. The payments shall be subject to the following terms. In the event that a Study Subject withdraws or is withdrawn from the Study after commencing the dosing regimen of the Product and in accordance with the Protocol, payment shall be made pro rata (based on the number of visits completed) related to that Study Subject, provided all such data up until the time of Study Subject's withdrawal from the Study has been completed and sent to and accepted by Sponsor. The payments will be made every 3 months, within 30 days upon receipt	Zkoušející prohlašuje, že částka odměny a podmínky platby zkoušecímu budou dohodnuty mezi zkoušejícím a zdravotnickým zařízením. Zkoušející také prohlašuje, že částka odměny a podmínky platby studijnímu týmu budou dohodnuty mezi členy studijního týmu a zdravotnickým zařízením. Zkoušející potvrzuje a zaručuje, že se na výše uvedených podmínkách dohodl se členy studijního týmu. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem zkoušející tímto ukládá povinnost společnosti TFS, aby uhradila zdravotnickému zařízení celou částku určenou jako odměnu pro zdravotnické zařízení, zkoušejícího a členy studijního týmu, a zdravotnickému zařízení se tímto ukládá povinnost uhradit tuto odměnu zkoušecímu a členům studijního týmu na základě výše uvedených ujednání. Jestliže zdravotnické zařízení nestanoví a/nebo neuhradí odměnu zkoušecímu a/nebo členům studijního týmu na základě provádění této smlouvy, zkoušející ani žádný člen studijního týmu nebude tuto odměnu žádat po společnosti TFS nebo zadavateli. Zkoušející zajistí, aby v rozsahu tohoto bodu platily pro členy studijního týmu stejné závazky jako pro zkoušejícího. Platby se řídí následujícími podmínkami. V případě, že subjekt hodnocení vystoupí ze studie po té co bylo zahájeno podávání produktu v souladu s protokolem, platba bude provedena poměrně (v závislosti na počtu dokončených návštěv) vztahujících se k tomuto subjektu hodnocení za předpokladu, že všechna tato data byla až do doby vystoupení subjektu hodnocení ze studie zkompletována a odeslána a přijata sponzorem. Platby budou prováděny každých 3 měsíců, do 30ti dnů od obdržení
---	--

of a proper invoice/bill. First accounting period should be counted from the date of enrolment of first Study Subject at the Institution. Invoices should be emailed to: EYEB1003payments@tfscro.com	správně vystavené faktury/účtu. První zúčtovací období se počítá od data zařazení prvního studijního subjektu ve zdravotnickem zařízení. Faktury by měly být zasílány e-mailem na adresu: EYEB1003payments@tfscro.com																																																																																																																																																																																																								
5.2. Payment for conducting the Study will be credited to:	5.2. Platby za provádění klinického hodnocení budou převáděny na tento účet:																																																																																																																																																																																																								
INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ: <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>																																																																																																																																																																																																									
Remuneration will be paid in CZK. 5.3. Financial obligations of the Institution and the Investigator. The payments indicated in this Agreement shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Study, including the storage and administering the Product and the Material. It is the Institution and Investigator's responsibility to meet their own fiscal	Odměna bude uhrazena v CZK. 5.3. Finanční závazky zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Platby o poskytování lékařských služeb tvoří součást odměny zdravotnického zařízení za provádění klinického hodnocení, včetně skladování a podávání přípravku a materiálu. Zdravotnické zařízení a zkoušející																																																																																																																																																																																																								

obligations in relation to these payments. In the event that Sponsor or TFS has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution and/or the Investigator shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Study, including but not limited to, the remuneration of all Study Team members.

Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Sponsor, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Sponsor, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Sponsor product or as a reward for past behavior.

- 5.4. In the event of early termination, if any overpayment has been made to the Institution or the Investigator, it shall be returned to TFS/Sponsor within 45 days of receipt of written notice from the Sponsor/TFS.

mají povinnost splnit své vlastní finanční závazky v souvislosti s těmito platbami. Pokud zadavatel nebo TFS nedají předem výslovný písemný souhlas ohledně jakýchkoliv nákladů nebo výdajů, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející uhradí všechny náklady a výdaje vznikající z provádění klinického hodnocení, včetně, ale ne výhradně, odměny všech členů studijního týmu.

Každá strana se zavazuje a ručí ostatním stranám za to, že poplatky související s realizací klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům nebo jiným zástupcům působícím jménem instituce nebo zkoušejícího, případně jako poskytovatel služeb instituce nebo zkoušejícího zadavateli, v příslušných případech (i) představují spravedlivou tržní hodnotu za realizaci klinického hodnocení, (ii) nebyly určeny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli oficiálních doporučení, úhrad nebo obchodů mezi institucí a zkoušejícím a zadavatelem a (iii) není nabízena ani poskytována, částečně ani jako celek, s úmyslem přímo nebo nepřímo, implicitně nebo explicitně ovlivnit nebo povzbudit příjemce k nákupu, předepsání, odkazování, prodeji, ustanovení pro nákup nebo prodej, případně doporučení zadání lékopisu ve prospěch produktu zadavatele nebo jako odměnu za chování v minulosti.

- 5.4. V případě předčasného ukončení musí být jakýkoliv vzniklý přeplatek zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu vrácen TFS/zadavateli do 45 dnů od obdržení písemného oznámení od zadavatele/TFS.

ARTICLE 6 – MONITORING, AUDITS, AND INSPECTIONS

6.1. **Study Monitor:** The Investigator and Institution shall permit visits at the Institution by Sponsor, TFS and/or other authorized designee (e.g. the person monitoring the Study – “**Study Monitor**”), during normal business hours to have access and verify information relating to all relevant clinical data of Study Subjects for monitoring of the progress of the Study. The monitoring visits shall be arranged at mutually convenient times. The Institution and/or the Investigator shall promptly and properly respond to questions (the “**Queries**”) and explicitly shall cooperate with the Sponsor/TFS or the Study Monitor, particularly in comparing the CRF with the study-related source data (the “**Source Data Verification**”).

6.2. **Audit and Inspection:** The Institution and the Investigator shall permit Competent Authorities to inspect information relating to the Study as required by and in accordance with Applicable Law. The

ČLÁNEK 6 – MONITOROVÁNÍ, AUDITY A KONTROLY

6.1. **Monitor klinického hodnocení:** Zkoušející a zdravotnické zařízení umožní zadavateli, společnosti TFS a/nebo jiné zmocněné osobě (např. osobě monitorující klinické hodnocení – „**monitorovi klinického hodnocení**”) provádět návštěvy zdravotnického zařízení během obvyklé pracovní doby za účelem získání přístupu k informacím, které se týkají všech relevantních údajů subjektu hodnocení, aby mohli provést jejich kontrolu a monitorovat průběh klinického hodnocení. Monitorovací návštěvy musí být dohodnuté ve vzájemně vyhovujícím čase. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející neprodleně a řádně odpoví na všechny otázky („**dotazy**”) a výslovně budou se zadavatelem/společností TFS nebo monitorem klinického hodnocení spolupracovat, zejména při srovnávání CRF se zdrojovými údaji, jež se týkají klinického hodnocení („**ověřování zdrojových údajů**”).

6.2. **Audit a kontrola:** Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní příslušným orgánům provádět kontrolu informací, jež se týkají klinického hodnocení, v souladu s požadavky platných zákonů.

Institution and the Investigator shall promptly notify TFS and the Sponsor of inquiries and correspondence with authorities pertaining to the Study. The Institution shall permit TFS/Sponsor to audit documents collected and generated by the Institution and the Investigator in the course of the Study and to inspect the facilities to verify compliance with the Agreement, the Protocol, and Applicable Laws as well as the accuracy of information provided in connection with the Study. At the request of Sponsor/TFS, the Institution and the Investigator shall properly correct any errors or omissions in such records and reports. 6.3. For purposes of this article 6, the Institution and the Investigator will grant access to the source data (patient's files) of the Study Subjects, subject to applicable data protection legislation and other secrecy provisions.	Zdravotnické zařízení a zkoušející budou neprodleně informovat TFS a zadavatele o dotazech a korespondenci s orgány, jež se týkají klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení umožní TFS/zadavateli provést kontrolu dokumentů, které byly získány a vytvořeny během klinického hodnocení a zkontrolovat příslušná zařízení, aby mohli ověřit, zda jsou dodržovány podmínky této smlouvy, protokolu a příslušných zákonů a zda jsou v souvislosti s klinickým hodnocením poskytovány správné informace. Zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost zadavatele/TFS odpovídajícím způsobem opraví případné chyby a nedostatky v těchto záznamech a zprávách. 6.3. Pro účely tohoto článku 6 zdravotnické zařízení a zkoušející umožní přístup ke zdrojovým údajům (soubory s informacemi o pacientech) subjektů hodnocení, přičemž musí být dodržena platná ustanovení o ochraně údajů a jiná ustanovení týkající se mlčenlivosti.
ARTICLE 7 – CONFIDENTIALITY 7.1. The Investigator and the Institution agree to keep all information confidential directly or indirectly supplied by TFS including but not limited to, all information and data provided by or on behalf of Sponsor, the Investigator's Brochure, the provisions of the Agreement, the Protocol and all information and data generated in connection with the Study, including but not limited to the CRFs and the data contained therein (the "Confidential Information"). The Institution and Investigator shall limit access to the Confidential Information to those who require it for purposes contemplated herein and ensure that they abide by the same obligations of confidentiality as those applicable to the Institution and Investigator. Confidential Information is the property of Sponsor.	ČLÁNEK 7 – MLČENLIVOST 7.1. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou zachovávat mlčenlivost ohledně všech informací, které jim přímo nebo nepřímo poskytne TFS, včetně, ale ne výhradně, všech informací a údajů, které budou poskytnuty za zadavatele, brožury pro zkoušejícího, ustanovení smlouvy, protokolu a všech informací a údajů vytvořených v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně, ale ne výhradně, CRF a údajů v nich obsažených („důvěrné informace"). Zdravotnické zařízení a zkoušející omezí přístup k důvěrným informacím pouze na osoby, které potřebují mít přístup k důvěrným informacím pro účely uvažované v této smlouvě a zajistí, že tyto osoby budou dodržovat stejné závazky mlčenlivosti, jaké

7.2. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which: - at the time of disclosure by Sponsor or TFS, were in the public domain, or - come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Investigator or the Institution, - the Investigator or the Institution can prove were known to them prior to the time of disclosure by TFS, - the Investigator or the Institution can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them, - to the extent required by law (after giving Sponsor notice and an opportunity to contest the required disclosure, if legally possible. 7.3. These confidentiality obligations shall remain valid for a period of 15 years from the date of the Agreement. 7.4. The obligations under article 7 shall not be interpreted as restriction to article 8 (Publications).	platí pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího Vlastníkem důvěrných informací je zadavatel. 7.2. Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace a/nebo výsledky, které: - v době jejich poskytnutí zadavatelem nebo TFS byly veřejně známé, nebo - staly se veřejně známé následně jinak než pochybením zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, - byly známé zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení před jejich poskytnutím TFS, což mohou prokázat, - získal zkoušející nebo zdravotnické zařízení od nezávislé třetí osoby, která měla neomezené právo na jejich poskytnutí, což mohou prokázat, - jsou požadované ze zákona (o čemž byl zadavatel informován a měl možnost bránit se proti požadovanému poskytnutí důvěrných informací, pokud je to právně možné). 7.3. Tyto povinnosti zachovávat mlčenlivost zůstávají v platnosti po dobu 15 let od data uzavření smlouvy. 7.4. Povinnosti podle článku 7 se nevykládají jako omezení ustanovení článku 8 (Publikace).
<u>ARTICLE 8 – PUBLICATIONS</u> 8.1. The results of the Study may be transmitted by the Sponsor to the drug registration authorities world-wide in compliance with Applicable Laws. 8.2. On completion of the Study according to the Protocol the Institution or the Investigator may	<u>ČLÁNEK 8 – PUBLIKACE</u> 8.1. Výsledky klinického hodnocení může zadavatel předložit v souladu s platnými zákony orgánům pro registraci léčiv po celém světě. 8.2. Při dokončení klinického hodnocení podle protokolu zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou

use the Study results from the Institution for only (1) non-commercial and (2) internal scientific research and educational purposes, subject to the provisions in article 7 and the following conditions: (a) a copy of the disclosure shall be given to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to delivery to any other party, (b) if Sponsor gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional one hundred and twenty (120) days from such notice to permit such filings, (c) in case of a multicenter Study no disclosure shall be made until results from all centers have been received and analyzed, or the Study has been abandoned at all centers; if the Sponsor does not produce an initial publication within eighteen (18) months after the results from all of the centers have been received and analyzed, and the Sponsor does not notify the Investigator that the Sponsor intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Institution (but not the Study in general) for internal scientific research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this article 8.	používat výsledky získané ve zdravotnickém zařízení pro jeden (1) nekomerční účel a (2) interní vědecky výzkumné a vzdělávací účely v souladu s ustanoveními odstavce 7 a s těmito podmínkami: (a) Zadavateli bude předložena ke kontrole kopie informací, které mají být zveřejněny, minimálně devadesát (90) dnů před jejich poskytnutím jakékoliv jiné osobě, (b) v případě, že zadavatel během této lhůty oznámí, že hodlá podat žádosti o patent, jež s týkají záležitostí uvedených dané publikaci, zveřejnění se odloží o další lhůtu maximálně sto dvacet (120) dnů od příslušného oznámení, (c) v případě multicentrického klinického hodnocení nemohou být zveřejněny žádné informace, dokud nebudou obdrženy a analyzovány výsledky ze všech center, nebo dokud klinické hodnocení ve všech centrech neskončí; pokud zadavatel nevytvoří první publikaci do osmnácti (18) měsíců od obdržení a analyzování výsledků ze všech center a neoznámí zkoušejícímu, že hodlá publikaci vytvořit, potom zdravotnické zařízení a zkoušející mohou publikovat nebo jinak zpřístupnit výsledky zdravotnického zařízení (ale ne celého klinického hodnocení) pro interní vědeckovýzkumné a vzdělávací účely, avšak s tím, že budou splněny všechny ostatní podmínky tohoto článku 8.
ARTICLE 9 – INVENTIONS AND PROPERTY RIGHTS 9.1. The Institution and the Investigator	ČLÁNEK 9 – VYNÁLEZY A VLASTNICKÁ PRÁVA 9.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející

acknowledge that the results of the Study (meaning raw data, incl. photos), as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (the "Inventions") arising from the Agreement and the Study shall be owned by Sponsor, according to applicable laws.	souhlasí s tím, že výsledky klinického hodnocení (což znamená nezpracované údaje včetně fotografií) a všechny objevy, vynálezy (patentovatelné i nepatentovatelné) a jiné věci, jež mohou být předmětem duševního vlastnictví nebo podobné ochrany kdekoli ve světě a jež se nějakým způsobem týkají přípravku či materiálu, jsou z nich odvozené nebo jakékoliv jejich zlepšení či použití („vynálezy“) vznikající na základě smlouvy a klinického hodnocení, bude vlastnit zadavatel v souladu s platnými zákony
9.2. The Institution and the Investigator shall notify Sponsor immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation (on Sponsor's expense) as Sponsor may reasonably request from time to time to enable Sponsor to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Sponsor's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.	9.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zadavatele neprodleně písemně informovat o všech vynálezech, poskytnou mu nezbytné informace a budou s ním podle jeho přiměřených požadavků spolupracovat (na náklady zadavatele), aby mohl uplatnit svá práva podle této smlouvy, včetně, ale ne výhradně, zajištění vlastnického práva zadavatele k vynálezům, vyhotovení, podání a prosazení patentových přihlášek, jež se týkají vynálezů a uplatnění patentových a jiných práv k vynálezům.
ARTICLE 10 – TERM AND TERMINATION	ČLÁNEK 10 – DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ
10.1. The Agreement shall become effective <i>after its last signature by the Parties</i> ("Effective Date") / <i>as of the day of publication of the Agreement in Czech Register of contracts</i> ("Effective Date"), and will remain in effect until completion of the Study and completion of the obligations of the Parties under the Agreement or until earlier termination in accordance with this article 10. The Parties agree that in any event of premature cancellation of the whole Study, the Sponsor shall never be liable for any indirect or consequential loss or damages, resulting from possible gains lost as a result of such a decision.	10.1. Smlouva vstupuje v platnost <i>po posledním podpisu stranami</i> („<u>datum účinnosti</u>“) / <i>a v účinnost dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv</i> („<u>datum účinnosti</u>“), a je platná až do dokončení klinického hodnocení a povinností stran z ní vyplývajících, případně do předčasného ukončení v souladu s tímto článkem 10. Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě předčasného zrušení celého klinického hodnocení zadavateli v žádném případě nevznikne odpovědnost za jakékoliv nepřímé nebo následné ztráty či škody vyplývající z možné ztráty zisku v důsledku takového rozhodnutí.

10.2. Sponsor/TFS may terminate the Agreement: (a) if no Study Subjects have been included after 3 months of the Site Initiation Visit (SIV) and (b) provided this is a multicenter and competitive enrolment Study, when the total number of evaluable Study Subjects listed in the Protocol has been recruited. 10.3. TFS/Sponsor shall have the right to terminate the conduct of the Study at any time providing 30 days written notice. Upon receipt of the notice to terminate the Study, the Institution and the Investigator shall cease the conduct of the Study, ensuring the medical protection of Study Subjects. 10.4. Either Party may terminate the Agreement with immediate effect in accordance to Applicable Law by written notice (via fax or letter) to the other Party in order to protect the welfare of Study Subjects or the data quality, e.g. in the event that: (a) the Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Investigator and no replacement mutually acceptable to the Parties can be found, (b) the other Party commits a material breach of the Agreement which is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting Party. 10.5. If the Agreement is prematurely	10.2. Zadavatel/společnost TFS může smlouvu ukončit: (a) jestliže během tří měsíců po úvodní návštěvě pracoviště (SIV) nebyly zařazeny žádné subjekty hodnocení a (b) jestliže se jedná o multicentrické klinické hodnocení s kompetitivním zařazováním, pokud byl nabrán celkový počet hodnotitelných subjektů hodnocení uvedených v protokolu. 10.3. TFS/zadavatel mají právo kdykoliv ukončit provádění klinického hodnocení písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou 30 dnů. Obdržením oznámení o ukončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení a zkoušející přeruší jeho provádění a zajistí lékařskou ochranu subjektů hodnocení. 10.4. Kterákoliv ze smluvních stran může v souladu s platnými zákony tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, doručenou (faxem nebo dopisem) druhé smluvní straně, aby tímto způsobem chránila blaho subjektů hodnocení nebo kvalitu údajů, např. v případě, kdy: (a) zkoušející není již dále schopný (z jakéhokoliv důvodu) jednat jako zkoušející a smluvní strany nenajdou vzájemně přijatelnou náhradu, (b) druhá smluvní strana se dopustí podstatného porušení této smlouvy a neprovede nápravu do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění od strany, která se nedopustila porušení. 10.5. Pokud bude smlouva ukončena
---	---

terminated or the whole Study is prematurely cancelled the Institution, the Investigator and Study Team are only entitled to compensation for factual conducted work and non-cancellable expenses previously approved by Sponsor. 10.6. Any terms of the Agreement which by their nature extend beyond its performance, expiration or termination shall remain in effect until fulfilled in accordance with their terms. 10.7. During the term of this Agreement as well as upon its termination or expiry, the Institution and the Investigator commit to retain and properly archive the original source documents and all Study-related documents, in particular the Study Subjects' informed consent forms, CRFs, original data, Investigator file, etc., in accordance with regulatory requirements of the commission of the European Communities and / or national laws, however not shorter than for a period of twenty five (25) years from the completion of the Study. ARTICLE 11 - RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION 11.1. Sponsor shall indemnify the Investigator and the Institution (the "Indemnitees") against any loss, liability or costs incurred by a third party in connection with a claim arising out of the participation of the Indemnitees in the Study, except to the extent that the claim results from (i) the failure of an Indemnatee to comply with the Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Sponsor or with the Applicable Laws or (ii) any negligent act or omission of or willful misconduct by an Indemnatee.	předčasně nebo bude předčasně zrušeno celé klinické hodnocení, zdravotnické zařízení a zkoušející a studijní tým má právo pouze na náhradu skutečně provedené práce a nezrušitelných výdajů, jež musí být předem schváleny zadavatelem. 10.6. Jakékoliv podmínky této smlouvy, které svým charakterem přesahují její plnění, vypršení nebo ukončení, zůstávají v platnosti, dokud nebudou v souladu s jejími podmínkami splněny. 10.7. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že po dobu platnosti této smlouvy i po jejím ukončení nebo uplynutí budou uchovávat a náležitě archivovat originální zdrojové dokumenty, jakož i všechny dokumenty související s klinickým hodnocením, zejména formuláře informovaného souhlasu subjektů hodnocení, CRF, originální údaje, soubor zkoušejícího atd. v souladu se zákonnými požadavky Komise Evropských společenství a / nebo vnitrostátních zákonů, avšak nikoli po dobu kratší než dvacet pět (25) let od ukončení klinického hodnocení. ČLÁNEK 11 - ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ 11.1. Zadavatel plně odškodní zkoušejícího a zdravotnické zařízení („odškodňované osoby“) v případě jakýchkoliv ztrát, odpovědnostní nebo nákladů vzniklých třetí osobě v souvislosti s nárokem, který vznikl z účasti odškodňovaných osob v klinickém hodnocení, s výjimkou případů, kdy nárok vznikl v důsledku (i) nedodržení smlouvy, protokolu nebo písemných pokynů, které poskytl zadavatel (nebo byly poskytnuty za zadavatele), nebo platných zákonů ze strany odškodňovaných osob nebo (ii) nedbalosti, opomenutí nebo nesprávného jednání
--	---

11.2. Sponsor's indemnification obligations are subject to the following conditions: (a) Sponsor shall have received notice of any claim or events likely to give rise to a claim without undue delay but in any case, within thirty (30) days after the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof and (b) Sponsor shall be given the opportunity always to manage the defense of the claim, with the cooperation and assistance of the Indemnitees seeking indemnification. In no event, shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the claim without the prior written consent of Sponsor. This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. 11.3. TFS as CRO, hereby disclaims any liability in connection with the content of the Protocol and the Product, including any liability for any Product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the use and administration of such Product or arising out of the performance of any Protocol activity. 11.4. Insurance. Sponsor shall maintain insurance coverage according to the Applicable Laws of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to protect against claims or liabilities that may arise under the Agreement and the Study, including claims from or on behalf of Study Subjects.	odškodňovaných osob. 11.2. Pro závazek zadavatele poskytnout odškodnění platí tyto podmínky: (a) zadavatel obdrží oznámení o nároku nebo o události, na základě které nárok vznikl, neprodleně, ale v každém případě nejpozději do třiceti (30) dnů ode dne, kdy odškodňované osoby, které požadují odškodnění, obdrží oznámení o jeho vzniku a (b) zadavatel má v každém případě možnost bránit se proti příslušnému nároku ve spolupráci a s pomocí odškodňovaných osob, které požadují odškodnění. Zdravotnické zařízení v žádném případě nevyrovná žádný nárok a ani se nepokusí jakýkoliv nárok vyrovnat bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Odškodnění nenabude platnosti ve prospěch jakéhokoli pojistitele odškodňovaných osob, ať subrogací nebo jinak. 11.3. TFS jako CRO, tímto odmítá jakoukoliv odpovědnost v souvislosti s obsahem protokolu a s přípravkem, včetně odpovědnosti za nárok v souvislosti s přípravkem, vzniklým na základě stavu, který je způsobený nebo údajně způsobený užíváním či podáváním přípravku nebo prováděním jakékoliv aktivity podle protokolu. 11.4. Pojištění. Zadavatel bude mít uzavřené pojištění podle platných zákonů takového druhu a s limity odpovědnosti, jež odpovídají daným okolnostem a zajistí ochranu před nároky nebo odpovědnostmi, jež mohou vzniknout na základě smlouvy a klinického hodnocení, včetně
--	--

Copy of Study insurance policy, covering the obligatory civil liability insurance of the Investigator and the Sponsor, constitutes Exhibit C hereto. The Investigator and Institution are aware of their insurance obligations in their role as health care provider or health care professional, according to Applicable Law.	nároků ze strany subjektů hodnocení nebo jejich zástupců. Kopie pojištění studie, která pokrývá povinné pojištění odpovědnosti zkoušejícího a zadavatele tvoří přílohu C této smlouvy. Zkoušející a zdravotnické zařízení znají své povinnosti, jež se týkají pojištění, v jejich funkci poskytovatele zdravotní péče nebo zdravotnického pracovníka podle platných zákonů.
ARTICLE 12 – DATA PROTECTION 12.1. The Parties shall comply with all applicable laws and regulations relating to the protection of the personal data, REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27th April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) ("GDPR") and national laws in countries where the services are being performed. 12.2. TFS provides clinical research services using pseudonymised study data. The identity of Study Subjects shall be kept secret. The access to those data by TFS shall be limited to personal data necessary for the provision of services on behalf of Sponsor. Monitoring activities shall be conducted on each investigative site and at no time is Study Subject's identity data recorded and collected by TFS. 12.3. The Investigator agrees that his/her personal data may be transferred and processed for the needs of the	ČLÁNEK 12 – OCHRANA ÚDAJŮ 12.1. Smluvní strany musí dodržet všechny platné zákony a předpisy, jež se týkají ochrany osobních údajů, NAŘÍZENÍ (EU) 2016/679 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) ("GDPR") a národní zákony ve všech zemích, kde jsou prováděny služby. 12.2. TFS poskytuje služby klinického výzkumu a v rámci klinického hodnocení používá pseudonymizované údaje. Totožnost subjektů hodnocení zůstane utajena. Přístup TFS k těmto údajům bude omezený na osobní údaje, jež jsou nezbytné pro poskytování služeb za sponzora. V každém zdravotnickém zařízení, kde probíhá klinické hodnocení, bude prováděna monitorovací činnost, přičemž TFS nebude v žádném případě zaznamenávat a shromažďovat údaje o totožnosti subjektů hodnocení. 12.3. Zkoušející souhlasí s tím, že jeho osobní údaje mohou být předány a zpracovávány pro účely této

Agreement, and commits him/herself to ensure that his/her personnel and the Study Team are duly informed regarding the process of their data. 12.4. TFS and/or the Sponsor are entitled to audit the protective measures taken by the Institution and the Investigator in regard with data protection, upon mutually agreed timetable during normal business hours, according to article 6 of the Agreement. 12.5. The Sponsor declares that it is data controller of the personal data of the data subjects processed in accordance with the Protocol, which categories will be defined in the Protocol (the "Personal Data"). Institution and Investigator are data controllers of the data of their patients, processed without following the Protocol, in accordance with the Applicable Laws. TFS will be only data processor on behalf of Sponsor. 12.6. According to Art. 28 Sec. 3 of GDPR Sponsor entrusts Institution and Investigator for the processing of Personal Data processed according to the Protocol, in order to perform the Agreement. 12.7. Institution and Investigator will process Personal Data for the sole needs and duration as required by the Study. 12.8. Sponsor, Institution and Investigator ensure the confidentiality of Personal Data and declare that they implemented appropriate technical and organizational measures in such a manner that processing meets the requirements of security according to article 32 of the GDPR and to the local laws. 12.9. Institution and Investigator will process the Personal Data only in accordance with the documented instructions of Sponsor. The instructions are initially determined	smlouvy a zavazuje se, že zajistí, aby o zpracování svých údajů byl náležitě informován i jeho personál a studijní tým 12.4. Podle článku 6 této smlouvy jsou společnost TFS a/nebo zadavatel oprávněni prověřovat opatření zavedená zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v souvislosti s ochranou osobních údajů, a to ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby. 12.5. Zadavatel prohlašuje, že je správcem osobních údajů subjektů údajů zpracovávaných v souladu s protokolem, jejichž kategorie budou definovány v protokolu (dále jen "osobní údaje"). Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou správci osobních údajů svých pacientů zpracovávaných bez dodržování protokolu podle platných zákonů. Společnost TFS je pouze zpracovatelem údajů jménem zadavatele. 12.6. Podle čl. 28 odst. 3 GDPR zadavatel pověřuje zdravotnické zařízení a zkoušejícího zpracováním osobních údajů zpracovávaných v souladu s protokolem za účelem provádění smlouvy. 12.7. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zpracovávat osobní údaje výhradně pro potřeby klinického hodnocení a po dobu trvání klinického hodnocení. 12.8. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují důvěrné zacházení s osobními údaji a prohlašují, že zavedli taková vhodná technická a organizační opatření, aby zpracování údajů odpovídalo bezpečnostním požadavkům podle článku 32 GDPR a místních zákonů. 12.9. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s písemnými pokyny zadavatele. Tyto pokyny jsou nejprve určeny ve smlouvě a
---	--

by the Agreement and Protocol and can be subsequently modified or supplemented by Sponsor in writing (whether in paper or electronic format). 12.10. If Institution and Investigator raise doubts as to the conformity of the instructions issued by Sponsor, with the applicable laws, they shall immediately inform Sponsor and TFS about them. 12.11. Institution and Investigator undertake to restrict the access to the Personal Data only to the persons whose access thereto is strictly necessary for the performance of the Agreement and having the appropriate authorization. Institution and Investigator undertake to ensure that the persons have committed themselves to confidentiality of Personal Data and the ways to protect them, both during and after termination of the Agreement. 12.12. Institution and Investigator undertake to assist fully and diligently Sponsor in complying with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of the GDPR (security of Personal Data; notification of Personal Data breach to the supervisory authority; communication of Personal Data breach to the data subject; data protection impact assessment and prior consultation). 12.13. Institution and Investigator shall assist fully and diligently Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in Chapter III of the GDPR. Institution or Investigator shall inform Sponsor immediately of such request made by data subject and, whenever possible, shall not answer before Sponsor provides guidance or answered directly to the data	protokolu a následně mohou být písemně měněny nebo doplňovány zadavatelem (v papírové nebo elektronické formě). 12.10. Pokud zdravotnické zařízení a zkoušející vznesou pochybnosti o tom, zda pokyny vydané zadavatelem odpovídají platným zákonům, budou o tom neprodleně informovat zadavatele a společnost TFS. 12.11. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že přístup k osobním údajům omezí pouze na osoby, jejichž přístup k nim je nezbytně nutný k plnění smlouvy a které mají příslušné oprávnění. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že zajistí, aby se tyto osoby zavázaly k zachovávaní důvěrnosti osobních údajů, a zajistí způsoby jejich ochrany, jak během platnosti smlouvy, tak po jejím skončení. 12.12. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že budou plně a usilovně napomáhat zadavateli při dodržování povinností podle článků 32 až 36 GDPR (zabezpečení osobních údajů; oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů orgánu dozoru; oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů; posouzení dopadu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace). 12.13. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že budou plně a usilovně napomáhat zadavateli zaváděním vhodných technických a organizačních opatření, pokud to bude možné, aby mohl zadavatel plnit závazek reagovat na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů uvedených v kapitole III GDPR. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o takových žádostech ze strany subjektů údajů, pokud to bude možné, a nebudou na ně odpovídat dříve,
---	---

subject. 12.14. Institution and Investigator shall notify Sponsor and TFS about any suspected breach of Personal Data protection, within 24 hours from learning about it, and shall allow Sponsor to participate in the investigation. Notification about the breach should be sent together with all the necessary documentation concerning the breach (nature of the Personal Data, categories and approximate number of data subjects and data records concerned, likely consequences of the breach, mitigation measures proposed), in order to enable Sponsor to fulfill its obligation to notify the supervisory authority in accordance with Art. 33 of the GDPR. 12.15. Institution and Investigator undertake to immediately notify Sponsor and TFS also about: - any initiation of any control by the supervisory authority dealing with the protection of personal data, - any initiated or pending administrative, judicial or preparatory proceedings connected with Personal Data, as well as about any decisions, orders or rulings issued in connection with the above, - any incidents related to Personal Data, including accidental or unauthorized access, modification, loss, damage or destruction of the Personal Data. 12.16. Institution and Investigator undertake to keep documentation describing the processing of the Personal Data, including a register of categories of processing activities. Institution and Investigator shall provide without undue delay the register at the request of Sponsor.	než jim zadavatel poskytne pokyny nebo odpoví subjektu údajů přímo. 12.14. Zdravotnické zařízení a zkoušející uvědomí zadavatele a společnost TFS o každém podezření na porušení zabezpečení osobních údajů do 24 hodin od okamžiku, kdy se o něm dozví, a umožní zadavateli, aby se podílel na jeho vyšetřování. Oznámení o porušení by mělo být zasláno společně s veškerou nezbytnou dokumentací týkající se tohoto porušení (povaha osobních údajů, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamy údajů, kterých se to týká, pravděpodobné důsledky porušení, navrhovaná opatření na zmírnění rizik), aby zadavatel mohl splnit svůj závazek týkající se uvědomění dozorového úřadu v souladu s čl. 33 GDPR. 12.15. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že budou neprodleně informovat zadavatele a společnost TFS také o: - zahájení jakékoli kontroly ze strany dozorového úřadu v souvislosti s ochranou osobních údajů, - jakémkoli zahájeném nebo nadcházejícím správním, soudním nebo přípravném řízení v souvislosti s osobními údaji i o veškerých rozhodnutích, příkazech nebo nařízeních v souvislosti s výše uvedeným, - veškerých incidentech v souvislosti s osobními údaji, včetně náhodného nebo neoprávněného přístupu, úpravy, ztráty, poškození nebo zničení osobních údajů. 12.16. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že povedou dokumentaci popisující zpracování osobních údajů včetně registru kategorií činností zpracování. Na žádost zadavatele poskytnou zdravotnické zařízení a zkoušející registr kategorií bez zbytečného
---	--

12.17. Institution and Investigator are not authorized to further entrust processing of Personal Data in any scope to third parties. 12.18. Institution and Investigator shall make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in provisions of the GDPR and allow Sponsor or auditor mandated by Sponsor to contribute audits or inspections. Institution and Investigator shall fully and diligently cooperate in performing audits or inspections. 12.19. Institution and Investigator shall comply with Sponsor's (as data controller) instructions and recommendations regarding the processing of Personal Data and regarding the improvement of the protection of Personal Data that would come after the aforementioned audits. 12.20. Institution and Investigator are responsible for damages caused by their actions in connection with failure to comply with obligations that the GDPR imposes directly on them as processors or failure to comply lawful with Sponsor's instructions. Institution and Investigator are also responsible for damages caused by failure in application of appropriate security measures. 12.21. Institution and Investigator should store Personal Data for the period specified in Art. 10.6. At expiration of this period, the Institution and the Investigator shall require Sponsor's written instruction of either permanently delete Personal Data and all copies or return all the Personal Data and its copies to it. ARTICLE 13 - MISCELLANEOUS	prodlení. 12.17. Zdravotnické zařízení a zkoušející nejsou oprávněni postoupit zpracování osobních údajů třetím stranám, a to v žádném rozsahu. 12.18. Zdravotnické zařízení a zkoušející zpřístupní zadavateli veškeré informace nutné pro doložení dodržování závazků uložených ustanoveními GDPR a umožní zadavateli nebo auditorovi zmocněnému zadavatelem, aby se podílel na auditech nebo inspekcích. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou při provádění auditů nebo inspekcí plně a svědomitě spolupracovat. 12.19. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat pokyny a doporučení zadavatele (jako správce údajů) týkající se zpracování osobních údajů a zlepšování ochrany osobních údajů, které přijdou po provedení výše uvedených auditů. 12.20. Zdravotnické zařízení a zkoušející odpovídají za škody způsobené svým jednáním v souvislosti s nedodržováním závazků, které jim GDPR přímo ukládá jako zpracovatelům údajů, nebo nedodržováním pokynů zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející také odpovídají za škody způsobené nezavedením vhodných bezpečnostních opatření. 12.21. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí uchovávat osobní údaje po dobu uvedenou v čl. 10.6. Po uplynutí tohoto období si zdravotnické zařízení a zkoušející vyžádají písemný pokyn zadavatele, na základě kterého osobní údaje i všechny jejich kopie buď trvale vymažou nebo vrátí osobní údaje a jejich kopie zadavateli. ČLÁNEK 13 – OSTATNÍ USTANOVENÍ
--	---

13.1. Entire Agreement. The Agreement, together with Exhibits, which are incorporated herein by this reference, represents the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof. Any modification, amendment or supplement to the Agreement or Exhibits attached hereto shall be in a writing signed by an authorized representative of each Party. 13.2. Severability Clause. In the event one or more stipulations of the Agreement are void this does not automatically result in the rest of the Agreement being void. 13.3. Governing Law and Jurisdiction. The Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without regard to the conflict of law provisions. All disputes arising in connection with the Agreement shall be resolved by the common court applicable for the seat of TFS. 13.4. No Waiver. Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of the Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of the Agreement. 13.5. Assignment. Duties established by the Agreement may not be assigned by Institution and the Investigator without the prior written approval of TFS and/or Sponsor. TFS can assign directly to Sponsor all its rights and obligations established by the Agreement, without prior written approval of the Institution and the Investigator, however with a written notice from TFS/Sponsor to the Institution and the Investigator. 13.6. Dual Language. The Agreement is executed in both English and Czech	13.1. Úplnost smlouvy. Tato smlouva společně s Přílohami, která je její součástí odkazem, představuje úplné ujednání smluvních stran, co se týče jejího předmětu. Jakékoliv úpravy, změny nebo doplnění této smlouvy nebo jejích příloh musí být provedeny písemně a podepsány oprávněným zástupcem každé smluvní strany. 13.2. Článek o oddělitelnosti. V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy je neplatné, neznamená to automaticky, že je neplatná zbývající část smlouvy. 13.3. Rozhodné právo a soudní příslušnost. Tato smlouva se řídí a vykládá podle zákonů České republiky, s vyloučením ustanovení o kolizi národních norem. Všechny spory vznikající v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny příslušným obecným soudem podle místa sídla TFS. 13.4. Neupuštění. V případě, že jedna smluvní strana nepožaduje, aby druhá smluvní strana dodržela některé ustanovení smlouvy, neznamená to, že upouští od tohoto ustanovení nebo od jakéhokoliv jiného ustanovení této smlouvy. 13.5. Postoupení. Zdravotnické zařízení a zkoušející nemohou postoupit povinnosti stanovené touto smlouvou bez předchozího písemného souhlasu TFS a/nebo zadavatele. TFS může přímo postoupit zadavateli všechna svá práva a povinnosti na základě této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení a zkoušejícího, avšak s písemným oznámením ze strany společnosti TFS/zadavatele zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu 13.6. Dvě jazykové verze. Tato smlouva je vyhotovena v angličtině
---	---

language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of the Agreement, the terms of the Czech version will prevail. 13.7. Disconnection Clause. It is agreed herein that the execution of the Agreement does not influence any sales transactions, in particular procurement procedures / pricing of the Institution and/or the Investigator and their staff, and that there are no expectations whatsoever. 13.8. Notices. Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or by telecopy, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of the Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section. 13.x. Transparency. <i>As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"), Sponsor shall comply with the codes enacted by the EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the "Applicable EFPIA Disclosure Codes"). Accordingly Sponsor shall collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.</i> <i>For the purpose of this clause, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfer of value, in cash</i>	a v češtině. V případě neshody, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou verzí a českou verzí této smlouvy jsou určující podmínky české verze. 13.7. Odpojovací klauzule. Tímto je dohodnuto, že plnění této smlouvy nemá vliv na jakékoliv prodejní transakce, zejména na způsob nákupu / stanovení cen zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího a jejich zaměstnanců, a že neexistují žádná očekávání jakéhokoliv druhu. 13.8. Upozornění. Jakékoliv oznámení požadované nebo předložené kteroukoliv ze stran podle tohoto dokumentu musí být písemné. Taková oznámení se považují za přijatá v den doručení osobně nebo telefaxem, jestliže jsou do pěti (5) dnů (podle údajů poštovního razítka) zaslána jako doporučená zásilka nebo jako zásilka s potvrzením o přijetí a to na adresu uvedenou v preambuli této smlouvy, nebo mohou být doručena později na adresu která může být později uvedená v této části. 13.x. Transparentnost. <i>Zadavatel jako člen Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - „EFPIA“) musí dodržet kodexy EFPIA, včetně Kodexu zveřejňování převodu hodnoty EFPIA (Code on Disclosure of Transfers of Value EFPIA), přijatého dne 24. června 2013 a příslušných národních kodexů („platné kodexy zveřejňování EFPIA“). Proto bude zadavatel shromažďovat, zaznamenávat a zveřejňovat informace (viz níže) o převodech hodnoty (viz níže), které budou provedeny od 1. ledna 2015.</i> <i>Pro účely tohoto článku „převod hodnoty“ znamená jakýkoliv přímý nebo nepřímý převod hodnoty v</i>
--	--

<i>or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.</i> <i>For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.</i> <i>Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor may have certain disclosure and reporting obligations pursuant to the Applicable EFPIA Disclosure Codes, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to the Agreement.</i> <i>Accordingly, Institution and Investigator shall report to Sponsor any Information made for a Transfer of Value made as from 1st January 2015. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by, Sponsor, and the frequency shall be as set forth in the relevant appendix. Sponsor shall have the right to review receipts and other documentation of Institution and Investigator related to such Transfers of Value.</i>	<i>hotovosti, v naturálních nebo jinak, který se týká následujících kategorií, definovaných podle platných kodexů zveřejňování EFPIA: dary a granty, financování výzkumu a vývoje, včetně, ale ne výhradně, studií, klinických hodnocení a neinterventních studií, nepeněžních výhod v souvislosti s účastí na konferencích v rámci soustavného lékařského vzdělávání, včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorských smluv, cestovních výdajů a výdajů na ubytování, poplatků za služby a poradenství a jiných naturálních výhod.</i> <i>Pro účely tohoto článku se „informacemi“ rozumí, bez omezení a jak je dále upřesněno podle platných kodexů zveřejňování EFPIA, částky, které lze chápat jako převody hodnot, jméno a adresa do zaměstnání zdravotnických pracovníků a/nebo zdravotnických organizací, druhy obdržených nepeněžních výhod, příslušné vykazované období pro převod hodnoty a účel převodu hodnoty.</i> <i>Zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel může mít určité povinnosti zveřejnit a poskytnout informace podle platných kodexů zveřejňování EFPIA, včetně, ale ne výhradně, povinnosti zveřejnit/poskytnout informace o poplatcích a částkách splatných podle této smlouvy.</i> <i>Proto zdravotnické zařízení a zkoušející mají povinnost od 1. Ledna 2015 poskytovat zadavateli informace o provedených převodech hodnoty. Tyto informace budou poskytovány ve formě, kterou předem určí nebo schválí zadavatel a v termínech, které budou uvedeny v příslušné příloze. Zadavatel má právo kontrolovat příjmové doklady a jinou dokumentaci zdravotnického zařízení a zkoušejícího, jež se</i>
---	--

13.x. Publication of the Agreement in the public registry. TFS undertakes to deliver to the Institution a modified version of the Agreement, approved by Sponsor, in the appropriate electronic format for submitting for publication in the public registry of agreements pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts, as amended (hereinafter the "Contracts Register Act"); not later than by the date of signing a full version of the Agreement. <i>The Institution undertakes to submit such modified version of the Agreement for publication within 5 (five) days from the Agreement signature by the Institution.</i> <i>If such modified version of the Agreement is not submitted for publication by the Institution in the agreed timeframe, TFS is authorized to publish such modified version of the Agreement</i> <i>The parties hereby agree that the metadatum submitted by the Institution or TFS, as may be the case, pursuant to Act 340/2015 Coll. of the Contracts Register Act; the total value of the contract shall be 1490000 CZK.</i> IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto agree that the Agreement will take effect on the Effective Date and have caused their duly authorized representatives to sign the Agreement in triplicate.	<i>týkají převodů hodnoty.</i> 13.x. Zveřejnění dohody ve veřejném rejstříku. Společnost TFS se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení upravenou verzi dohody schválené sponzorem v příslušném elektronickém formátu pro předkládání smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. Zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o registru smluv") a to nejpozději do data podpisu konečné verze. <i>Instituce se zavazuje předložit takto upravenou verzi dohody k jejímu zveřejnění do 5 (pěti) dnů od podpisu smlouvy zdravotnickým zařízením.</i> <i>Pokud takto upravená verze smlouvy není ve stanoveném termínu předložena ke zveřejnění, je TFS oprávněna takto upravenou smlouvu zveřejnit.</i> <i>Strany souhlasí s tím, že metadata předložená zdravotnickým zařízením nebo TFS, jako je tomu v tomto případě, podle zákona č. 340/2015 Sb. o registraci smluv, že celková hodnota smlouvy bude 1490000 CZK.</i> NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany souhlasí, že tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti a jejich oprávnění zástupci tuto smlouvu podepsali ve třech stejnopisech.
---	---

(signatures follow on the next page)

(podpisy následují na další straně)

SPONSOR / ZADAVATEL: (represented by TFS / kterou zastupuje TFS) [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	TFS: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: [REDACTED]	INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ [REDACTED]

-------------------------	-------------------------

<u>Exhibit A</u> Protocol	<u>Příloha A</u> Protokol
---	---

<u>Exhibit B</u> Financial details	<u>Příloha B</u> Finanční údaje
--	---

<u>Exhibit C</u> Insurance policy	<u>Příloha C</u> Pojištění studie
---	---