

**AGREEMENT FOR CONDUCT OF NON-INTERVENTIONAL STUDY****SMLOUVA O PROVEDENÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE**

This **AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on date of last signature hereof (the “Effective Date”), by and between:

Tato **SMLOUVA** (dále jen „Smlouva“) nabývá platnosti a účinnosti ke dni podpisu všemi smluvními stranami (dále jen „Datum účinnosti“) a je uzavřena mezi následujícími stranami:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. located at Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Czech Republic, company ID number: 276 36 852, TAX ID number: CZ276 36 852, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (“PRA”) acting as an independent contractor for B. Braun Melsungen AG, located at Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany (the “Sponsor”), and

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Česká republika, IČ: 276 36 852, DIČ: CZ276 36 852, zastoupena MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „PRA“) jednajícím jako nezávislý dodavatel pro B. Braun Melsungen AG se sídlem v Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany (dále jen „Zadavatel“) a

Fakultní nemocnice Brno located at Jihlavská 20, Brno, 625 00, Czech Republic, company ID number: 65269705, Tax ID number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, director (the “Institution”) and

Fakultní nemocnice Brno se sídlem Jihlavská 20, Brno, 625 00, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a

MUDr. Igor Sas, with resident address at [REDACTED], Czech Republic, Head of Anesthesiology, Resuscitation and Intensive Care Medicine Clinic, an employee of the Institution acting within the scope of his/her employment, shall serve as the “Investigator” (“Investigator”) for the Study as defined below.

MUDr. Igor Sas, bytem [REDACTED], Česká republika, primář Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny Fakultní nemocnice Brno, zaměstnanec zdravotnického zařízení, který/á jedná v mezích svého zaměstnání bude jednat jako „Zkoušející” (dále jen „Zkoušející“) pro studii specifikovanou níže.

(Individually a “Party” and together the “Parties”).

(individuálně jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“).

Sponsor agrees with Agreement publication by the Institution to meet the obligations imposed by valid and effective legislation, specifically by Act 106/1999 Coll., on free access to information, as amended, by Act 340/2015 Coll., on register of contracts, as amended, and by guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic.

Zadavatel souhlasí se zveřejněním Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.

1. STATEMENT OF WORK.**1. PROHLÁŠENÍ O NÁPLNI PRÁCE.**

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct the non-interventional, observational, retrospective study entitled

- (a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu provést neintervenční observační retrospektivní studii s názvem „Retrospektivní studie použití léku ke

“Retrospective Drug Utilisation Study to investigate the routine use of Hydroxyethyl Starch (HES)-containing Infusion Solutions of B. Braun Melsungen AG in Hospitals” (the “Study”), in strict compliance with (i) protocol number **HC-O-H-1408** (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, and (ii) all applicable laws and regulations.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team Participants”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor.

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to the Budget & Payment Terms attached hereto as Exhibit A. Institution shall submit to PRA all necessary tax forms before any payment is made hereunder. Institution will complete and return a supplier information form to PRA as a precondition to receiving payments under this Agreement.
- (b) Institution agrees that clinical care decisions for individual patients will not be affected by the compensation received under this Agreement, that such compensation shall not exceed the fair market value of the services provided under this Agreement, and that payments are not provided as an inducement to purchase, use, or prescribe any drugs, devices, or products.

zjištění rutinního používání infuzních roztoků obsahujících hydroxyetylškrob (HES) společnosti B. Braun Melsungen AG v nemocnicích“ (dále jen „Studie“), a to v přísném souladu s (i) protokolem číslo **HC-O-H-1408** (dále jen „Protokol“), jehož podmínky jsou tímto odkazem začleněny do této Smlouvy, a (ii) v souladu se všemi platnými právními předpisy.

- (b) Zdravotnické zařízení poskytne Zkoušejícímu vhodné zdroje a zařízení tak, aby Zkoušející mohl včas a dostatečně odborně provést tuto Studii v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění Studie podílely pouze řádně vyškolené a kvalifikované osoby. Zdravotnické zařízení odpovídá za to, aby veškerý personál, který se bude účastnit Studie (dále jen „Členové studijního týmu“), dodržoval podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který zajistí společnost PRA nebo Zadavatel.

2. PLATBY.

- (a) Společnost PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení podle rozpočtu a platebních podmínek, které tvoří Přílohu A této Smlouvy. Před provedením jakýchkoli plateb podle této Smlouvy poskytne Zdravotnické zařízení všechny nezbytné daňové formuláře společnosti PRA. Podmínkou příjmu plateb podle této Smlouvy je, že Zdravotnické zařízení vyplní formulář informací o dodavateli a vrátí jej společnosti PRA.
- (b) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že rozhodnutí o klinické péči pro jednotlivé pacienty nebudou ovlivněna odměnami obdrženy podle této Smlouvy, že tyto odměny nepřekročí spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých podle této Smlouvy a že platby nebudou prováděny jako podnět k nákupu, používání či předepisování konkrétních přípravků, prostředků nebo produktů.



3. RECORDKEEPING, AUDIT & INSPECTION.

- (a) Institution will maintain adequate and accurate records relating to the performance of all required Protocol procedures, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual patients participating in the Study, “Case Report Forms” (“CRFs”), accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the longer of (i) fifteen (15) years after the Sponsor has notified the Institution that the Study has been discontinued or completed; (ii) such other minimum retention period requirements as required by applicable law; or (iii) as otherwise agreed by the Parties.
- (b) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and at mutually agreed times, to audit the Institution’s facilities required for performance of the Study and review all data, records and work products directly relating to the Study.
- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA any written communication or documentation related to the Study received or given as a result of such inspection.

4. CONFIDENTIALITY.

All information, data, reports or documents disclosed to or generated by the Institution, the Investigator, or any Study Team Participants under this Agreement which relate to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the

3. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ, AUDIT A KONTROLA.

- (a) Zdravotnické zařízení bude uchovávat dostatečné a přesné záznamy týkající se provádění všech požadovaných postupů Protokolu, zejména písemné zdrojové dokumenty, zdravotní záznamy, karty jednotlivých pacientů účastnících se Studie, „záznamy subjektu hodnocení“ (dále jen „CRF“), účetní záznamy, poznámky, zprávy a údaje. Zdravotnické zařízení bude tyto dokumenty uchovávat po nejdelší z následujících období: (i) patnáct (15) let od chvíle, kdy Zadavatel oznámil Zdravotnickému zařízení, že Studie byla zastavena nebo dokončena, (ii) po jinou podobnou minimální dobu uchovávání požadovanou příslušnými právními předpisy, nebo (iii) v souladu s jinou dohodou mezi Smluvními stranami.
- (b) Oprávnění zástupci Zadavatele a/nebo společnosti PRA mají právo po vzájemném předchozím oznámení a ve vzájemně dohodnutou dobu provést audit zařízení Zdravotnického zařízení požadovaných k provádění Studie a kontrolovat všechny údaje, záznamy a výsledky práce přímo související se Studií.
- (c) Zdravotnické zařízení bez prodlení oznámí Zadavateli a společnosti PRA, pokud jakýkoli kontrolní úřad uvědomí Zdravotnické zařízení o nadcházející kontrole související se Studií, a bez prodlení přepoše Zadavateli a společnosti PRA veškeré písemné komunikace nebo dokumenty související se Studií, které obdrží po provedení takové kontroly.

4. DŮVĚRNOST ÚDAJŮ.

Všechny informace, údaje, hlášení nebo dokumenty zpřístupněné Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo členům studijního týmu nebo jimi vytvořené podle této Smlouvy, které se týkají této Studie (dále jen „Důvěrné informace“) náleží Zadavateli a Zdravotnické

Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of fifteen (15) years after the termination of the performance of the Agreement, provided, however, that such obligations of confidentiality shall not apply to Confidential Information:

- (a) that is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- (b) that the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution;
- (c) acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure;
- (d) that the Institution developed independently, without the use or benefit of Confidential Information hereunder, as evidenced by competent written records; or
- (e) which the Institution is required by law to disclose, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

zařízení je nesmí zpřístupnit žádné třetí straně ani je použit k žádnému jinému účelu, než je provádění Studie, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu patnácti (15) let po ukončení plnění smlouvy, a to za předpokladu, že se tyto povinnosti zachovávat důvěrnost nevztahují na Důvěrné informace:

- (a) které jsou veřejně známé nebo se bez zavinění Zdravotnického zařízení stanou veřejně známými;
- (b) u kterých může Zdravotnické zařízení prokázat, že je již oprávněně vlastnilo k datu jejich zpřístupnění Zdravotnickému zařízení;
- (c) které Zdravotnické zařízení získalo od jakékoli třetí strany bez omezení zpřístupnění;
- (d) které Zdravotnické zařízení vyvinulo nezávisle, bez použití nebo výhod plynoucích z Důvěrných informací podle této Smlouvy, jak je doloženo řádnými písemnými záznamy; nebo
- (e) které Zdravotnické zařízení musí ze zákona zpřístupnit, za předpokladu, že Zdravotnické zařízení bez prodlení uvědomí Zadavatele o takovém požadavku před tím, než informace zpřístupní, aby měl Zadavatel možnost vznést vůči tomuto požadavku námitku nebo získat příslušné ochranné rozhodnutí.



5. PUBLICATION.

Publication by the Institution of the Institution's results of the Study shall be in accordance with the Protocol. If the Protocol does not contain terms and conditions for such publication, then any publication of the Study results by the Institution shall require Sponsor's prior written consent.

6. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs and other results of the Study shall also be owned by Sponsor. Sponsor shall not own patient medical records.

7. INVENTIONS.

The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, or other intellectual property that are conceived, developed, or reduced to practice (including all improvements or modifications) arising from this Study or which rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions").

The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and shall assign and shall require all Study Team Participants to assign to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention.

Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions.

8. PATIENT INJURY & LIABILITIES.

The Parties agree that the Study is non-interventional and as such presents minimal risk to patients participating in the Study; therefore, Study related injuries are neither anticipated nor

5. PUBLIKACE.

Zdravotnické zařízení může publikovat vlastní výsledky Studie v souladu s Protokolem. Pokud Protokol neobsahuje podmínky takové publikace, vyžaduje jakákoli publikace výsledků Studie Zdravotnickým zařízením předchází písemný souhlas Zadavatele.

6. VLASTNICTVÍ.

Všechny dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, operace, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak jsou definovány níže) poskytnuté Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vyplněné záznamy CRF a jiné výsledky Studie budou též vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel nebude vlastnit zdravotní záznamy pacientů.

7. VYNÁLEZY.

Veškerá práva, vlastnické tituly a subjektivní práva týkající se všech vynálezů, objevů nebo jiného duševní vlastnictví pocházejícího z této Studie, které budou vymyšleny, vyvinuty nebo uvedeny do praxe (včetně všech zlepšení či úprav) nebo které vychází z jakýchkoli Důvěrných informací, používají je nebo je zahrnují, budou výlučným vlastnictvím Zadavatele (a budou souhrnně označovány jako „Vynálezy zadavatele“).

Zdravotnické zařízení bez prodlení písemně oznámí Zadavateli každý takový Vynález zadavatele, postoupí Zadavateli a bude vyžadovat, aby všichni Členové studijního týmu postoupili Zadavateli veškerá existující práva, vlastnické tituly a subjektivní práva na každý takový Vynález zadavatele.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že na náklady Zadavatele poskytne Zadavateli přiměřenou pomoc při potvrzení a vymáhání práv na takové Vynálezy zadavatele.

8. ÚJMA PACIENTA A ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU.

Smluvní strany souhlasí, že Studie je neintervenční a jako taková představuje minimální riziko pro pacienty, kteří se jí účastní; proto Zadavatel nepředpokládá, že v souvislosti se Studií



compensated by Sponsor.

The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected to the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team Participants.

9. PRIVACY & DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws.

Unless the Study is being conducted under an approved waiver of patient informed consent, the Institution will ensure that the Investigator obtains the consent of each patient, and Study Team Participants provide their own consent with regard to their own personal data, to the use, processing, holding and transfer of their data to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country.

For any personal information received from either patients participating in the Study, or the Study Team Participants, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union. The Investigator and Study Team Participants have the right to access and correct their personal data. In order to exercise this right, the requests should be addressed to the Sponsor and PRA.

vznikne újma, ani za ni nebude poskytovat náhradu.

Zdravotnické zařízení nese a ponese odpovědnost za veškeré škody, právní nároky, žaloby nebo výdaje (včetně právních výdajů) vzniklé v důsledku nebo v souvislosti s nedbalostí, opomenutím nebo chybou na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoli Člena studijního týmu.

9. OCHRANA SOUKROMÍ A ÚDAJŮ.

Smluvní strany souhlasí, že každá z nich bude plnit své příslušné povinnosti podle platných zákonů na ochranu soukromí a údajů.

Pokud není provádění Studie zproštěno povinnosti obdržet informovaný souhlas pacienta, Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející obdržel souhlas každého pacienta a Členové studijního týmu poskytnou svůj vlastní souhlas ohledně používání, zpracovávání, uchovávání a přenosu svých osobních údajů do jiných zemí, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich země.

V případech, kdy je Studie prováděna v Evropské unii, bude Zadavatel vykonávat dohled nad jakýmkoli osobními informacemi obdrženými buď od pacientů účastnících se Studie, nebo od Členů studijního týmu. Zkoušející a Členové studijního týmu mají právo přístupu ke svým osobním údajům a právo na jejich opravu. Žádosti na uplatnění tohoto je třeba adresovat Zadavateli a společnosti PRA.

**10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution (with approximate timeframe of November 2017), or for one year, whichever is longer.
- (b) Subject to the foregoing, this Agreement may be terminated by PRA or Institution upon thirty (30) days written notice.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, PRA will pay for all services properly rendered and expenses properly incurred by the Institution, which have not yet been paid by PRA and in accordance with Exhibit A below.

11. GENERAL PROVISIONS.

- (a) Sponsor is an intended third-party beneficiary under this Agreement.
- (b) Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.
- (c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement,
 - (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such

10. DOBA ÚČINNOSTI; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v účinnost k Datu účinnosti a zůstane v účinnosti po delší z následujících období: do dokončení Studie Zdravotnickým zařízením (v předpokládaném termínu do listopadu 2017) nebo po dobu jednoho roku.
- (b) Za výše uvedených podmínek může společnost PRA nebo Zdravotnické zařízení písemně vypovědět tuto smlouvu s výpovědní lhůtou o délce třiceti (30) dní.
- (c) K datu, kdy výpověď této Smlouvy nabyde účinnosti, společnost PRA zaplatí v souladu s Přílohou A níže za všechny dosud nezaplacené služby řádně poskytnuté Zdravotnickým zařízením a řádně vzniklé výdaje Zdravotnického zařízení.

11. OBECNÁ UJEDNÁNÍ.

- (a) Zadavatel je podle této Smlouvy zamýšlenou osobou oprávněnou ze smlouvy ve prospěch třetí strany.
- (b) Zdravotnické zařízení nesmí postoupit žádná ze svých práv podle této Smlouvy ani delegovat plnění této Smlouvy dobrovolně ani nedobrovolně, ať již sloučením, konsolidací, likvidací, působením práva či jiným způsobem bez předchozího písemného souhlasu společnosti PRA; jakékoli údajné postoupení nebo delegování bez předchozího písemného souhlasu PRA je neplatné.
- (c) Zdravotnické zařízení tímto zaručuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou,
 - (i) neposkytl ani neposkytne, nenabídl ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídlly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý



official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

- (d) All notices related to this Agreement shall be in writing and shall be delivered to the parties' and Sponsor's addresses as stated below:

If to PRA:

Pharmaceutical Research Associates, CZ s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
Brno 625 00
Czech Republic
Attention: Director

If to the Investigator:

Fakultní nemocnice Brno
Anesthesiology, Resuscitation and Intensive Care Medicine Clinic
Jihlavská 20
Brno 625 00
Czech Republic
Attention: MUDr. Igor Sas

If to the Sponsor:

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Straße 1

úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nebude (přímo ani nepřímo) žádat, přijímat peníze nebo cokoli hodnotného s cílem nesprávného výkonu funkce nebo činnosti související s touto Smlouvou.

- (d) Všechna oznámení související s touto Smlouvou budou učiněna písemně a doručena na níže uvedené adresy Smluvních stran a Zadavatele:

Oznámení pro společnost PRA:

Pharmaceutical Research Associates, CZ s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD
Velká Británie
K rukám: Director of Global Contracts

Oznámení pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
Brno 625 00
Česká republika
K rukám: ředitele

Oznámení pro Zkoušejícího:

Fakultní nemocnice Brno
Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny
Jihlavská 20
Brno 625 00
Česká republika
K rukám: MUDr. Igor Sas

Oznámení pro Zadavatele:

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Straße 1



34212 Melsungen
Germany

34212 Melsungen
Německo

- (e) No party shall use the name, symbols and/or trademarks of another, or the Sponsor, in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by such other party, or the Sponsor, in advance.
- (f) No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable, the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.
- (g) This document, together with the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof, and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto.
This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument.
- (h) Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.
In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall
- (e) Žádná Smluvní strana nepoužije v žádné formě publicity v souvislosti se Studii název, symboly ani obchodní značky jiné Smluvní strany ani Zadavatele bez předchozího výslovného souhlasu dotyčné Smluvní strany nebo Zadavatele.
- (f) Žádné zřeknutí se jakékoli smluvní podmínky této Smlouvy, ať již skutkem, nebo jakkoli jinak při jedné nebo více příležitostech nebude považováno za v budoucnu platné nebo trvajícím zřeknutí se této nebo jakékoli jiné smluvní podmínky této Smlouvy. Pokud budou jakékoli smluvní podmínky této Smlouvy považovány za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, ostatní smluvní podmínky této Smlouvy tím nebudou dotčeny.
- (g) Tento dokument spolu s příloženými Přílohami představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami v předmětné záležitosti této Smlouvy, jakož i úplné a výlučné vyjádření příslušných smluvních podmínek, a žádné smluvní podmínky, úmluvy ani dohody údajně doplňující, upravující, měnící nebo rušící smluvní podmínky této Smlouvy nebudou závazné, pokud nebudou vyvedeny v písemné podobě a podepsány oprávněným zástupcem každé Smluvní strany této Smlouvy.
Tato Smlouva a jakýkoli dodatek k ní mohou být vyhotoveny v několika stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, ale společně představují tentýž právní instrument.
- (h) S výjimkou případů, kdy je v této Smlouvě výslovně ujednáno jinak, ukončení účinnosti této Smlouvy nezbavuje žádnou z příslušných Smluvních stran žádných závazků podle této Smlouvy, které vzešly či vznikly ze skutečností a okolností předcházejících tomuto ukončení.
Ujednání této Smlouvy, která svou



survive expiration or termination of this Agreement.

- (i) This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.
- (j) The priority language of this Agreement will be Czech language.

SIGNATURES WILL APPEAR ON FOLLOWING PAGE

povahou představují pokračující závazky, budou trvat i po vypršení nebo ukončení této Smlouvy.

- (i) Rozhodným právem pro tuto Smlouvu je právo České republiky.
- (j) Rozhodným jazykem této Smlouvy je český jazyk.

PODPISY JSOU NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uvedly tuto Smlouvu v platnost prostřednictvím svých oprávněných zástupců v den uvedený (ve dnech uvedených) níže, s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

By/Podepsán/a: _____
Authorized Signature / Podpis oprávněné osoby

By/Podepsán/a: _____
Authorized Signature / Podpis oprávněné osoby

Name/Jméno: MUDr. Andrea Klč

Name/Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title/Funkce: proxy / prokuristka

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

Datum/Datum: _____

MUDR. IGOR SAS

By/Podepsán/a: _____

Name/Jméno: MUDr. Igor Sas

Title/Funkce: Investigator / Zkoušející

Date/Datum: _____

**EXHIBIT A
BUDGET & PAYMENT TERMS**

Sponsor:	B. Braun Melsungen AG
Protocol No:	HC-O-H-1408
PRA Project Id:	BBEH1408-HC1408

I. PAYMENT TERMS

1. **Subject Enrollment.** PRA anticipates that the Institution will identify approximately 75 subjects whose data will be entered into the database, but makes no guarantees regarding this number. Institution shall not enroll additional subjects without the prior written approval of PRA or Sponsor, and neither PRA nor Sponsor will be liable for compensation for unauthorized subjects in excess of the number specified above. PRA will advise on enrollment progress and notify Institution when enrollment is complete.
2. **Payments and Payment Timing.** PRA will make payments by electronic bank transfer in local currency as per Exhibit A. The Budget attached as Exhibit A includes all fees payable. PRA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of PRA or Sponsor, and any such requests for payment must be in accordance with the terms noted herein. Neither PRA nor Sponsor will pay for any activities in violation of the Protocol, or applicable laws or regulations unless approved in writing by PRA or Sponsor.
 - (a) **Subject Data Entry Payments.** PRA will make one payment within forty-five (45) days of completion of all of the following by Institution:
 - (i) Retrieval or receipt by PRA of satisfactorily completed eCRFs for all Study subjects;
 - (ii) Resolution of all queries

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Zadavatel:	B. Braun Melsungen AG
Č. protokolu:	HC-O-H-1408
Identifikační číslo projektu PRA:	BBEH1408-HC1408

I. PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. **Nábor subjektů hodnocení.** PRA očekává, že Zdravotnické zařízení identifikuje přibližně 75 subjektů klinického hodnocení, jejichž data budou zadána do databáze, ale neposkytuje žádné záruky s ohledem na tento počet. Zdravotnické zařízení nesmí provádět nábor nebo zařazovat další subjekty hodnocení bez předchozího písemného souhlasu PRA nebo zadavatele a PRA ani zadavatel neručí za odměnu za neschválené subjekty hodnocení nad výše uvedený počet. PRA bude informovat o průběhu náboru a upozorní Zdravotnické zařízení, až bude nábor subjektů ukončen.
2. **Způsob platby.** PRA bude provádět platby v korunách českých prostřednictvím elektronického bankovního převodu v souladu s přílohou A. Rozpočet uvedený v Příloze A obsahuje veškeré splatné platby. PRA neuhradí příjemci plateb žádné dodatečné platby podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PRA nebo zadavatele a veškeré takové žádosti o platby musí být podány v souladu s kritérii uvedenými ve Smlouvě. PRA neuhradí ani žádné vykonané aktivity poskytnuté v rozporu s protokolem nebo platnými právními předpisy bez předchozího písemného schválení PRA nebo zadavatele.
 - (a) **Platby za zpracování dat pacienta.** PRA uhradí jednorázovou platbu do čtyřiceti-pěti (45) dnů od splnění níže uvedeného Zdravotnickým zařízením:
 - (i) potvrzení uspokojivě vyplněných elektronických Záznamů subjektu hodnocení ke všem Subjektům hodnocení;
 - (ii) zodpovězení všech dotazů

made by PRA to Institution concerning Study data or records.

odeslaných PRA Zdravotnickému zařízení, ve vztahu k údajům nebo záznamům ke Studii;

- (b) **Other Payments.** All other payments will be made within forty-five (45) days of receipt by PRA of a valid invoice, in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria.
- (i) Independent Ethics Committee Fees or Other Regulatory Bodies— PRA directly pay the relevant Regulatory Body or Ethics Committee in accordance with an invoice issued to PRA by the Regulatory Body or Ethics Committee.
3. **Invoicing.** Payments will be paid on issued invoices. Invoice will be issued by the Institution based on request for invoices (“RFI”) prepared by PRA. Date of taxable supply is the date of RFI delivery to the Institution. All invoices must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:

PRA Office Name:	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
PRA Mailing Address:	Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic
Attn:	Accounts Payable / Investigator Payments Group Protocol: HC-O-H-1408

* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or database lock, whichever is earlier. Institution understands once PRA has reconciled and closed Study

- (b) **Ostatní platby.** Všechny ostatní platby budou hrazeny ve lhůtě čtyřiceti-pěti (45) dnů poté, co PRA obdrží platnou fakturu, a to v částkách specifikovaných v Rozpočtu a v souladu s následujícími kritérii.
- (i) Poplatky Etické komise nebo jiné regulační poplatky - PRA zaplatí poplatky přímo příslušné IRB nebo etické komisi v souladu s fakturou vystavenou IRB nebo etickou komisí pro PRA.

3. **Fakturace.** Platby budou prováděny na základě faktury. Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené PRA („request for invoice“, dále jen „RFI“). Datem uskutečnění zdanitelného plnění je den doručení kalkulace do Zdravotnického zařízení. Všechny faktury musí obsahovat název a číslo protokolu, podrobné shrnutí platby a případné podpůrné dokumenty a budou fakturovány následujícím příjemcům:

PRA jméno:	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
PRA adresa:	Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic
K rukám:	Accounts Payable / Investigator Payments Group Protocol: HC-O-H-1408

* Úhrada faktur s neúplnými informacemi může být zpožděna. Všechny faktury by měla PRA obdržet do čtyřiceti pěti (45) dnů od vzniku příslušných výdajů nebo uzavření databáze, podle toho, který z termínů nastane dříve. Zdravotnické zařízení chápe, že jakmile PRA interně



internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.

4. **Final Payment.** PRA will perform a reconciliation of the Institution's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and if applicable this shall include the withholding from Visit Payments. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to PRA ("Reimbursement").

5. **Taxes.** Payments shown in the Exhibit B Budget do not include tax of any type. If the Payee is VAT/GST registered, and if VAT/GST or other applicable taxes are required under the Payee's country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Institution and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Institution or Payee.

6. **Payment Dispute.** Payee and Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.

7. Institution's bank details

Bank account	Fakultní nemocnice Brno
Account number	71234621/0100
IBAN	CZ5501 0000 0000 0071234621
Payment identification	12302016 or invoice number
Bank name	Komerční banka a.s.,

sesouhlasí platby a uzavře studii, vyhrazuje si právo nepřijímat žádné další faktury.

4. **Konečná platba.** Před uhrazením konečné platby příjemci plateb provede PRA sesouhlasení plateb Zdravotnického zařízení k ověření všech předchozích plateb provedených v rámci studie, zbývajících plateb k úhradě, a ty budou případně zahrnovat zadržené platby za návštěvy subjektů, a tržní cenu vybavení poskytnutého dle této smlouvy, které Zdravotnické zařízení zakoupí. Po sesouhlasení bude buď vyplacena konečná platba příjemci („konečná platba“), nebo bude uplatněn požadavek na vrácení částky dlužné společnosti PRA („refundace“).

5. **Daně.** Platby uvedené v Příloze B Rozpočet neobsahují žádné daně. Je-li příjemce platby plátcem DPH / daně ze zboží a služeb a požaduje-li se odvedení DPH / daně ze zboží a služeb podle zákonů v zemi příjemce platby, je třeba připočítat a uvést DPH na faktuře v platné sazbě pro danou zemi. Zdravotnické zařízení a příjemce platby potvrzují a souhlasí, že příjemce platby bude výhradně odpovídat za platbu příslušné částky jakýchkoli platných federálních, národních a místních daní souvisejících se všemi platbami provedenými podle této Smlouvy a PRA nenese žádnou odpovědnost za srážku nebo zaplacení jakýchkoli takových daní za Zdravotnické zařízení nebo příjemce platby.

6. **Sporné platby.** Příjemce platby a Zdravotnického zařízení budou mít třicet (30) dnů od přijetí konečné platby na zpochybnění jakýchkoli rozdílů v platbách.

7. Bankovní údaje Zdravotnického zařízení

Název účtu	Fakultní nemocnice Brno
Číslo účtu	71234621/0100
IBAN číslo	CZ5501 0000 0000 0071234621
Variabilní symbol	12302016 nebo číslo faktury
Název banky	Komerční banka a.s.



Confidential

Bank Address	Náměstí Svobody 21, Brno, 631 31, Czech Republic
Swift Code	KOMBCZPP

Adresa banky	Náměstí Svobody 21, Brno, 631 31, Česká republika
Swift Code	KOMBCZPP

Bank fees: PRA accounts payable pays the fees of PRA's bank, Payee and Institution pays the beneficiary bank fees, i.e. intermediary banks.

Bankovní poplatky: SHA – PRA plátce hradí poplatky banky plátce PRA, Zdravotnické zařízení (příjemce) hradí poplatky banky příjemce, popř. zprostředkujících bank.



II. BUDGET

II. ROZPOČET

B. Braun Melsungen						
HC-O-H-1408						
BBEH1408-HC1408						
Final Protocol v.1.1 dated 24July2015						
Investigator	MUDr. Igor Sas					
Study Center	Fakultní nemocnice Brno					
Country	Czech Republic					
Currency	CZK					
Overhead	0%					

Terms Defined
Per Patient Budget – The items in the Budget include all fees payable and will be paid in accordance with the Payment Terms attached to the Agreement.
Section 1. Administrative Costs: costs incurred regardless of patient enrollment or activity
Section 2 Cost Per Visit: costs incurred due to patient activity while participating in the Study and in accordance with the Protocol.

1. Administrative Costs, Per Invoice						
	<u>Unit Cost</u>	<u>Unit Type</u>				<u>Total Cost</u>
Initial Administrative Cost						
Archiving/Document Storage / per patient	15,000	One time fee at Final Payment				
					Estimated Total Administrative Costs:	15,000

*Item will be paid upon receipt of actual invoice without increase for administrative and/or overhead fees.

2. Costs Per Visit						
	<u>Unit Cost</u>	<u>Unit Type</u>	<u>Overhead</u>	<u>SubTotal</u>	<u>Expected Number of Instances</u>	<u>Total Cost</u>
Data Collection	602	each	0	602	1	602
					Estimated Total Visit Cost per Patient:	602