

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „Smlouva“)

mezi:

NEOX s.r.o., společnost se sídlem Pancířova 1196/2, 143 00, Praha 4, IČ: 62917927, DIČ: CZ62917927, zastoupena MUDr. Pavlem Markem, jednatelem společnosti, vedena v Obchodním rejstříku při Městském soudě v Praze, oddíl C, vložka 35823 (dále jen „Neox“), jednající na základě řádné plné moci za společnost **Fidia farmaceutici S.p.A.**, založenou a provozovanou podle italského práva, se sídlem ve Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) – Itálie, registrovanou v obchodním rejstříku při Obchodní komoře v Padově, Itálie, spis č. 00204260285, VAT: IT00204260285, zastoupenou Dr. Carlem Pizzocarem, jednatelem,

(dále jen „**zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha, Česká republika, zastoupena MUDr. Pavlem Budinským, Ph.D., MBA, na základě pověření ze dne 29.11.2016 IČO: 00064203 DIČ:CZ00064203 dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „poskytovatel“

takto:

ČLÁNEK I.

Předpoklady pro uzavření této smlouvy

1.1. Smluvní strany se rozhodly uzavřít tuto smlouvu o provedení klinické zkoušky na tyto skutečnosti:

**CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICAL DEVICE
AGREEMENT**

made and entered into pursuant to the provisions of Section 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter the “**Agreement**”)

by and between

NEOX s.r.o., with its registered office at Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, IČ: 62917927, DIČ: CZ 62917927, represented by MUDr. Pavel Marek, Managing Director, registered in the Commercial Registry kept by Municipal Court in Prague, part C, file 35823 (hereinafter „Neox“) on behalf of, by means of a proper Letter of Authorization, **Fidia farmaceutici S.p.A.**, a company organized and existing under the law of Italy, with its registered office at Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) – Italy, registered in the Commercial Registry kept by the Chamber of Commerce of Padua, Italy, under the file No. 00204260285, VAT: IT00204260285, represented by Dr. Carlo Pizzocaro, its Chief Executive Officer,

(hereinafter only the “**sponsor**”)

and

Fakultní nemocnice v Motole with its registered office at V Úvalu 84, 150 06 Prague, Czech republic represented by Pavel Budinský, MD., Ph.D., MBA, on the basis of a mandate of 29.11.2016, corporate ID no. 00064203, tax ID no.: CZ00064203, hereinafter the “health care provider” or “provider”,

as follows:

ARTICLE I.

Preconditions for the conclusion of this Agreement

1.1. The contracting parties have decided to conclude this Clinical Investigation Agreement in view of the following facts:

a) společnost **Fidia farmaceutici S.p.A.**, jako zadavatel, má zájem provést klinickou zkoušku zdravotnického prostředku uvedeného dále v této smlouvě a je z pozice zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku subjektem oprávněným přijímat plnění a vykonávat práva zadavatele.

b) Zkoušejícím této klinické zkoušky je xxx (zde dále „Zkoušející“). Poskytovatel má uzavřen platný pracovní poměr se zkoušejícím, se kterým bude uzavřena separátní smlouva dle platných vnitřních směrnic Poskytovatele. Poskytovatel souhlasí s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku v prostorách Poskytovatele;

c) společnost Neox je smluvní výzkumnou organizací a je ve smluvním vztahu k zadavatelí klinické zkoušky zdravotnického prostředku, zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činností nebo funkcí zadavatele vztahující se ke klinické zkoušce. Zadavatel zmocnil společnost Neox též k monitorování této klinické zkoušky.

d) poskytovatel a zkoušející jsou plně způsobilí a kvalifikovaní pro řádné a včasné provedení této klinické zkoušky zdravotnického prostředku podle schváleného plánu klinické zkoušky.

ČLÁNEK II.

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je klinická zkouška zkoušeného zdravotnického prostředku s názvem xxx““ (dále jen „klinická zkouška zdravotnického prostředku či klinická zkouška“), provedené v souladu s touto smlouvou a za odměnu pro poskytovatele a pro zkoušejícího podle separátní dohody (více v čl. 4.1).

a) the company **Fidia farmaceutici S.p.A.**, as the sponsor, wishes to perform a clinical investigation of medical device specified below in this Agreement; the Sponsor, on grounds of its position of a sponsor, is entitled to receive performance and exercise rights of the sponsor.

b) The investigator for the clinical investigation of medical device is xxx (“hereinafter the “Investigator”). The Provider has a valid employment agreement concluded with the Investigator. A separate contract shall be concluded between Sponsor, and the Investigator in accordance with valid internal rules of the Provider. The provider agrees with the clinical investigation of medical device performance within its premises;

c) Neox is a contractual research organisation and it is in a contractual relationship with the Sponsor of the clinical investigation of medical device who has authorised Neox to ensure the performance of the Sponsor’s activities or roles in relation to the clinical investigation. The Sponsor has also authorised Neox to monitor the clinical investigation.

d) the Provider and the Investigator are fully competent and qualified for due and timely performance of this clinical investigation of medical device in compliance with the approved Clinical Investigation Plan.

ARTICLE II.

Subject of Agreement

The subject of this Agreement is the clinical investigation of the investigational medical device named xxx“ (hereinafter „clinical investigation of medical device or clinical investigation“) and in compliance with this Agreement for remuneration being paid both to the Provider and to the Investigator upon the separate agreement (more in Art. 4.1).

ARTICLE III.

ČLÁNEK III.**Základní předpoklady pro provedení klinické zkoušky**

Poskytovatel provede klinickou zkoušku zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a dalšími závaznými právními předpisy ČR, zejména zákonem č. 372/2011 Sb, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“), plánem klinické zkoušky, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem příslušné etické komise, touto smlouvou a dalšími pokyny společnosti Neox či zadavatele.

ČLÁNEK IV.**Místo provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku a definování zkoušejícího**

4.1. Klinická zkouška zdravotnického prostředku bude provedena ve **Fakultní nemocnici v Motole**, na adrese **V Úvalu 84, 150 06 Praha 5**, na xxx Zkoušející provádí klinickou zkoušku zdravotnického prostředku v souladu s pokyny poskytovatele zdravotních služeb na základě příslušných práv a povinností stanovených touto smlouvou poskytovateli zdravotních služeb a příslušných právních předpisů. Společnost Neox prověřila způsobilost pracoviště k provedení klinické zkoušky a toto pracoviště je k provedení způsobilé. Společnost Neox uzavře se zkoušejícím separátní dohodu o provedení klinické zkoušky podle platných interních předpisů poskytovatele. Tato separátní smlouva obsahuje prohlášení učiněná zkoušejícím dle ustanovení § 20 zákona o zdravotnických prostředcích.

4.2. Poskytovatel prohlašuje, že:

Basic preconditions for the performance of the clinical investigation

The Provider shall perform the clinical investigation of medical device in compliance with Act No. 268/2014 Coll. on medical devices and on amendments to Act No. 634/2004 Coll. on administrative fees, as amended (hereinafter the “Act on Medical Devices”), particularly in compliance with other binding legal regulations of the Czech Republic and Act.No 372/2011 Coll., On Health Services and the conditions for their provision (Health Services Act), as amended (hereinafter referred to as the "Health Services Act"), the Clinical Investigation Plan, the approval of the State Institute for Drug Control, the consent of the competent Ethics committee, this Agreement and any other instructions that may be provided by Neox or the Sponsor.

ARTICLE IV.**Place of the clinical investigation of medical device and definition of the Investigator**

4.1. The clinical investigation of medical device shall take place at **Fakultní nemocnice v Motole**, at the address **V Úvalu 84, 150 06 Prague 5**, on xxx The Investigator shall perform the clinical investigation in compliance with the employer’s instructions, in compliance with applicable rights and obligations stipulated herein with respect to the Investigator or the Provider and in compliance with applicable legal regulations. Neox has verified qualification of the site for conducting the clinical investigation, and this site is qualified for the conduct thereof. Neox shall conclude with the investigator a separate clinical investigation agreement in accordance with applicable internal regulations of the Provider. This separate agreement contains declarations made by the investigator pursuant to the provisions of Section 20 of the Act on Medical Devices.

4.2. The Provider hereby declares that:

a) the Investigator possesses professional skills and capabilities and is fully qualified as a

a) zkoušející disponuje odbornými schopnostmi a dovednostmi a jako lékař je plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí týkající se subjektů hodnocení, která v souvislosti s klinickou zkouškou zdravotnického prostředku učiní nebo bude případně nucen učinit;

b) ostatní osoby, které se budou podílet na provádění klinické zkoušky zdravotnického prostředku, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a rovněž disponují příslušnými znalostmi a dovednostmi.

c) žádná z uvedených osob nebyla vyloučena z výkonu svého povolání v důsledku porušení povinností uložených právními předpisy, nebylo proti žádné z osob vedeno řízení ve věci zákazu činnosti, nebyla obviněna, odsouzena, a ani jinak zapojena do jednání, v důsledku něhož by bylo možné vést řízení ve věci zákazu činnosti. Pokud by došlo ke změně těchto skutečností, poskytovatel je povinen neprodleně informovat zadavatele a společnost Neox.

4.3. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu ukončí či přeruší na dobu delší než 1 (jeden) měsíc svoji účast na klinické zkoušce zdravotnického prostředku nebo z jakéhokoliv důvodu nebude řádně plnit své závazky, je poskytovatel povinen neprodleně oznámit tuto skutečnost zadavateli a společnosti Neox v písemné podobě. Poskytovatel se zavazuje navrhnout zadavateli prostřednictvím společnosti Neox náhradního zkoušejícího. Bez ohledu na návrh náhradního zkoušejícího poskytovatelem, je společnost Neox, v případě ukončení či přerušení účasti na studii zkoušejícím, oprávněna odstoupit od této smlouvy v souladu s ustanovením čl. 12.2. písm. (a) této smlouvy.

physician, without any limitations, to adopt all medical decisions relating to the investigation subjects that will be made or will have to be made by the Investigator in connection with the clinical investigation of medical device;

b) the other persons participating in the performance of the clinical investigation of medical device are adequately educated for the performance of their tasks and also possess appropriate knowledge and skills.

c) none of the aforementioned persons have been prohibited from the performance of their job as a consequence of a breach of their obligations imposed by applicable legal regulations, no proceedings relating to prohibition of job performance have been conducted against any of the aforementioned persons, none of the aforementioned persons have been accused, sentenced or otherwise involved in any acts that might result in the commencement of proceedings on the prohibition of their job performance. Should any of these facts change, the Provider shall be obliged to promptly inform the Sponsor and Neox of such changes.

4.3. Should the Investigator for any reason terminate or suspend his/her participation in the clinical evaluation of medical device for a period longer than one (1) month or should the Investigator for any reason fail to duly perform his/her obligations, the Provider or the Investigator shall inform the Sponsor and Neox of this fact in writing without delay. The Provider undertakes to propose a substitute investigator to the Sponsor through Neox. Irrespective of the Provider's proposal of the substitute investigator, Neox shall be entitled, in the event of termination or suspension of the Investigator's participation in the clinical evaluation, to withdraw from this Agreement in compliance with Art. 12.2 (a) hereof.

ARTICLE V.

ČLÁNEK V.**Doba trvání klinické zkoušky**

5.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinické zkoušky zdravotnického prostředku a její účinnost zaniká řádným ukončením klinické zkoušky, tzn. uzavřením centra spolu s předáním písemné informace od zadavatele o uzavření databáze klinické zkoušky.

5.2. Nábor subjektů hodnocení do klinické zkoušky bude probíhat ode dne uzavření smlouvy přibližně xxx. Samotné trvání klinické zkoušky dle plánu klinické zkoušky je xxx včetně náboru.

ČLÁNEK VI.**Nábor subjektů hodnocení**

6.1. Do klinické zkoušky bude poskytovatelem prostřednictvím zkoušejícího zařazeno maximálně xxx subjektů hodnocení, po řádném poučení a podpisu informovaného souhlasu. Zařazení dalších subjektů hodnocení je podmíněno souhlasem Zadavatele. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího bude v průběhu xxx měsíců od zahajovací návštěvy zařazovat subjekty hodnocení do této klinické zkoušky. Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinické zkoušky dosáhne potřebné úrovně. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinické zkoušky po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Poskytovatel je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektů hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinické zkoušky.

6.2. Zařazení subjektů hodnocení do klinické zkoušky je možné pouze s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, platnými a

Duration of the clinical investigation

5.1. This Agreement has been concluded for the term of the clinical investigation duration and its effectiveness shall terminate upon due completion of the clinical investigation, i.e. upon closing the centre and delivery of written information by the Sponsor on closing the clinical investigational database.

5.2. The enrolment of the clinical investigation subjects shall take place from the date of the contract concluding approximately xxx. The duration of the clinical investigation pursuant to the Clinical Investigation Plan shall be xxx including the recruitment period.

ARTICLE VI.**Investigation subject enrolment**

6.1. The Provider through Investigator shall enrol maximum xxx investigation subjects in the clinical investigation, subject to their being properly informed and signing an informed consent form. Enrolment of other investigation subjects is subject to the consent of the Sponsor. In the course of xxx months after the initial visit, the Provider through Investigator shall enrol subjects into the clinical investigation. The Provider acknowledges that the enrolment is of competitive nature and may be terminated at any time, as soon as the number of investigation subjects enrolled reaches the sufficient level. The Provider through Investigator shall commence investigation subject enrolment after the fulfilment of all obligations stipulated by applicable legal regulations. The Provider is obliged, upon delivery of a written notice on the investigation subject enrolment termination, to discontinue any further enrolment of subjects into the clinical investigation.

6.2. Subjects may only be enrolled in the clinical investigation subject to their written informed consent and subject to having been properly informed. The consent must be obtained from the

účinnými právními předpisy a ve shodě se zásadami Správné klinické praxe.

6.3. Poskytovatel je před zahájením klinické zkoušky povinen prostřednictvím zkoušejícího zajistit podpis informovaného souhlasu každým subjektem hodnocení, či jeho zákonným zástupcem, pokud subjekt hodnocení není plně způsobilý k tomuto právnímu úkonu. Zkoušející neprodleně předá subjektu hodnocení stejnopis podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu, jakož i výtisk písemných informací o klinické zkoušce určených pro subjekty hodnocení. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího je dále povinen informovat subjekty hodnocení o všech nezbytných skutečnostech týkajících se klinické zkoušky, včetně jejího přerušování.

6.4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytovat zadavateli a společnosti Neox veškeré informace vyžadované plánem klinické zkoušky o subjektu hodnocení, včetně výsledků vstupních vyšetření. Pokud zkoušející kdykoliv v průběhu klinické zkoušky zjistí, že subjekt hodnocení nesplňuje kritéria klinického zkoušky, bude o tom poskytovatel zdravotních služeb neprodleně písemně informovat společnost Neox.

ČLÁNEK VII.

Práva a povinnosti zadavatele

7.1. Před uzavřením této smlouvy předal zadavatel prostřednictvím společnosti Neox zkoušejícímu tyto dokumenty: plán klinické zkoušky, záznam o subjektu hodnocení („Case Report Form“ – dále též jen „CRF“), Příručka zkoušejícího („Investigator’s Brochure“) a další protokolárně předané informační materiály poskytnuté společností Neox nebo přímo zadavatelem.

investigation subjects in compliance with ethical principles, applicable and effective legal regulations and the principles of good clinical practices.

6.3. Prior to the clinical investigation commencement, the Provider through the Investigator is obliged to arrange for the signing of the informed consent form by each investigation subject or their lawful representative, if the investigation subjects are not fully competent to perform this legal act. The Investigator shall promptly hand over to each investigation subject a counterpart of the signed and dated informed consent form, as well as a copy of written information on the clinical investigation addressed to the investigation subjects. The Provider through the Investigator shall be further obliged to inform the investigation subjects on all necessary facts relating to the clinical investigation, including its termination.

6.4. The Provider undertakes to provide to the Sponsor and Neox with all information required by the Clinical Investigation Plan regarding the investigation subjects, including the results of initial examinations. Should the Provider find out, at any time during the clinical investigation, that an investigation subject fails to meet the criteria of the clinical investigation, he/she shall promptly inform Neox of this fact in writing.

ARTICLE VII.

Rights and obligations of the Sponsor

7.1. Prior to the conclusion of this Agreement, the Sponsor delivered the following documents to the Investigator through Neox: Clinical Investigation Plan, the Case Report Form (hereinafter also the “CRF”), the Investigator’s Brochure” and other information materials the delivery of which by Neox or directly by the Sponsor was confirmed by a written protocol.

7.2. Výše uvedené dokumenty nesmí být ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího měněny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

7.3. Zadavatel zajišťuje, že hodnocený zdravotnický prostředek je řádně zabalen, distribuován a uchováván tak, aby byl prokazatelně chráněn před kontaminací a znehodnocením během dopravy. Předáním zdravotnického prostředku nedochází k převodu vlastnického práva na poskytovatele či zkoušejícího. Zadavatel prostřednictvím společnosti Neox zajišťuje případnou nápravu vzniklých nedostatků. Smluvní strany stvrdí předání a převzetí hodnoceného zdravotnického prostředku.

7.4. Zadavatel prostřednictvím společnosti Neox poskytne zkoušejícímu a poskytovateli veškeré informace v úplné a řádné podobě včas tak, aby tento mohl provést klinickou zkoušku a povinnosti s tím související řádně a včas, v souladu s platnými právními předpisy a touto smlouvou. Zadavatel prostřednictvím společnosti Neox bude bez zbytečného odkladu poskytovat přímo zkoušejícímu veškeré informace a údaje týkající se hodnoceného zdravotnického prostředku nebo klinické zkoušky, které budou známy až po uzavření této smlouvy.

7.5. Společnost Neox se zavazuje k jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a s etickou komisí v souvislosti s touto klinickou zkouškou zdravotnického prostředku.

7.6. Pro případ poskytování jakýchkoliv konzultací subjektům hodnocení o zdravotních problémech a otázkách vzniklých v souvislosti s klinickou zkouškou se zadavatel prostřednictvím společnosti Neox zavazuje ustanovit náležitě kvalifikovaného a snadno dostupného lékaře. Neurčí-li zadavatel po domluvě s poskytovatelem jinak, je tímto lékařem zkoušející.

7.2. The documents specified above may not be altered by the Provider or by the Investigator without the Sponsor's prior written consent.

7.3. The Sponsor shall ensure that the Investigational medical device be packaged, distributed and stored in compliance with good distribution practice so as to be demonstrably protected against contamination and adulteration during transport. Upon delivery of the Investigational medical device, the ownership title shall not pass to the Provider or the Investigator. The Sponsor shall arrange, through Neox, for the remedy of any occurring defects. The contracting parties shall confirm the delivery and receipt of the investigational medical device.

7.4. The Sponsor shall provide the Investigator and the Provider through Neox with any and all information, complete and proper, allowing for due and timely performance of the clinical investigation and fulfilment of the related obligations in compliance with applicable legal regulations and this Agreement. The Sponsor shall provide the Investigator directly through Neox without undue delay with all information and data relating to the Investigational medical device or the clinical investigation that will become known after the conclusion of this Agreement.

7.5. Neox undertakes to deal with the State Institute for Drug Control and with the Ethics committee for multi-centre studies in connection with this clinical investigation of medical device.

7.6. In the case of providing any consultations to investigation subjects with respect to their health problems and issues occurring in connection with the clinical investigation, the Sponsor undertakes, through Neox, to appoint a properly qualified and easily accessible physician. Unless otherwise instructed by the Sponsor subject to agreement with the Provider, such physician shall be the Investigator.

7.7. Prior to the commencement of the clinical investigation, the Sponsor has concluded, in

7.7. Před zahájením klinické zkoušky zadavatel uzavřel v souladu s ustanovením § 14 odst. 2 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích pojištění odpovědnosti pro případ škody, újmy na zdraví či smrti .

ČLÁNEK VIII.

Práva a povinnosti poskytovatele a zkoušejícího

8.1. Před zahájením klinické zkoušky se poskytovatel a zkoušející seznámí se správným používáním a vlastnostmi zdravotnického prostředku, jak vyplývá z této smlouvy a předané dokumentace ke klinické zkoušce.

8.2. Poskytovatel podpisem této smlouvy souhlasí s provedením klinické zkoušky ve svých prostorách, s poskytnutím prostor pro vyšetření subjektů hodnocení, která souvisí pouze s provedením klinické zkoušky. Poskytovatel umožní zkoušejícímu přístup na internet, aby mohl řádně plnit povinnosti stanovené zkoušejícímu při provádění klinické zkoušky.

8.3. Poskytovatel je povinen učinit veškeré nezbytné úkony, přijmout veškerá nezbytná opatření a spolupracovat se společností Neox a zadavatelem tak, aby klinická zkouška byla provedena řádně a včas, jakož i umožnit její monitorování. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím zkoušejícího zodpovědět v zadavatelem požadované lhůtě a formě veškeré dotazy, tzv. queries, vznesené společností Neox nebo zadavatelem. Poskytovatel je povinen zabezpečit přístup do prostor poskytovatele, ke zdrojovým dokumentům (tj. ke zdravotnické dokumentaci jednotlivých subjektů hodnocení) a ke zprávám pro účely monitorování, auditů, inspekci Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo zahraničních kontrolních úřadů.

accordance with the provisions of Section 14(2)(l) of the Act on Medical Devices, insurance of liability for damage, injury or death.

ARTICLE VIII.

Rights and Obligations of the Provider and the Investigator

8.1. Prior to the commencement of the clinical investigation, the Provider and Investigator shall get acquainted with the proper use and characteristics of the Investigational medical device, as stipulated in this Agreement and the delivered documentation relating to the clinical investigation.

8.2. By signing this Agreement, the Provider agrees with the performance of the clinical investigation within its premises, with the provision of its premises for the examination of the investigation subjects relating only to the clinical investigation performance. The Provider shall provide Internet access to the Investigator in order to be able to duly fulfil his/her obligations prescribed for the clinical investigation performance.

8.3. The Provider shall be obliged to perform any necessary acts, adopt any necessary measures and co-operate with Neox and the Sponsor so as to ensure that the clinical investigation be performed in a due and timely manner, and to allow the clinical investigation monitoring. The Provider through the Investigator undertakes to respond all queries raised by Neox or the Sponsor and to do so within a period and in a form requested by the Sponsor. The Provider shall be obliged to ensure access to the Provider's premises, to the source documents (i.e. the medical records of individual investigation subjects) and to the reports for the purpose of monitoring, audits and inspections of the State Institute for Drug Control or any foreign inspection authorities.

8.4. The Provider may not deviate from the agreed procedure, as described in particular in the Clinical Investigation Plan, as well as other

8.4. Poskytovatel se nesmí odchýlit od sjednaného postupu, který je obsažen zejména v plánu klinické zkoušky, dalších dokumentech a právních předpisech, včetně této smlouvy. V nezbytných případech je poskytovatel oprávněn odchýlit se od sjednaného postupu, avšak pouze za předpokladu, že je to nutné v zájmu zabránění poškození zdraví subjektu hodnocení. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího je povinen informovat zadavatele, společnost Neox a místní etickou komisi bez zbytečného odkladu o každé takové odchylce, nestanoví-li dále tato smlouva anebo příslušné právní předpisy jinak.

8.5. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího je bez zbytečného odkladu povinen informovat zadavatele prostřednictvím společnosti Neox a místní etickou komisi o jakýchkoliv změnách významně ovlivňujících vedení klinické zkoušky anebo zvyšujících riziko subjektů hodnocení, neočekávaných událostech a závažných nežádoucích účincích zdravotnického prostředku. Dále je poskytovatel povinen informovat zadavatele prostřednictvím společnosti Neox o veškerých uplatněných nárocích a požadavcích třetích osob, zejména subjektů hodnocení, vztahujících se ke klinické zkoušce a o veškerých nežádoucích účincích.

8.6. Poskytovatel prostřednictvím zkoušejícího zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání podrobného průběhu klinické zkoušky, včetně uvedení příslušného data a podpisu zkoušejícího, zejména pak veškerých klinických pozorování, zjištění a dalších činností nezbytných pro podrobné zrekonstruování a hodnocení klinické zkoušky. Zkoušející aktualizuje CRF do 48 (čtyřiceti osmi) hodin od okamžiku, kdy se dozví o nových skutečnostech a ve stejné lhůtě je zkoušející povinen písemně zodpovědět jakékoliv dotazy společnosti Neox nebo zadavatele týkající se dat uvedených v CRF, nedostatků, nejasností nebo

documents and legal regulations, including this Agreement. In necessary cases, the Provider shall be entitled to deviate from the agreed procedure, but only if this is necessary in order to prevent causing damage to health of any of the investigation subjects. The Provider through the Investigator shall be obliged to inform the sponsor, Neox and the local Ethics committee without undue delay of any such deviation, unless otherwise stipulated in this Agreement or in applicable legal regulations.

8.5. The Provider through the Investigator is obliged to inform the Sponsor through Neox and the local Ethics committee without undue delay of any changes materially affecting the conduct of the clinical investigation or increasing the risk for the investigation subjects, unexpected events and serious adverse effects of the Investigational medical device. The Provider is further obliged to inform the Sponsor through Neox of all claims raised by third parties, in particular the investigation subjects, in connection with the clinical investigation as well as any early de-blinding of the Investigational medical device and any and all adverse effects.

8.6. The Provider through the Investigator shall ensure accurate, complete, legible and timely recording of detailed course of the clinical investigation, including specification of the date and signature of the Investigator, in particular with respect to all clinical observations, findings and other activities necessary for detailed reconstruction and assessment of the clinical investigation. The Investigator shall update the CRFs within forty eight (48) hours after the moment of having learned for any new facts and shall be obliged, within the same period of time, to answer any queries raised by Neox or the Sponsor in connection with the data contained in the CRFs, any deficiencies, ambiguities or discrepancies in the clinical data contained in the medical records of the investigation subjects.

nesrovnalostí v klinických údajích uvedených ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení.

8.7. Poskytovatel a zkoušející se dále zavazuje, že dle podmínek stanovených v plánu klinické zkoušky bude zadavateli prostřednictvím společnosti Neox neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy stanovené plánem klinické zkoušky, které se vyskytnou u jakéhokoli pacienta v rámci klinické zkoušky, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění formou písemné faxové zprávy. Poskytovatel se dále zavazuje, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky.

8.8. Poskytovatel bude uchovávat úplnou dokumentaci klinické zkoušky po dobu maximálně 15 (patnácti) let od data ukončení klinické zkoušky v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinické zkoušky bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh klinické zkoušky kdykoliv zrekonstruovat. Poskytovatel po ukončení klinické zkoušky a na vyžádání zadavatele vrátí předané dokumenty s důvěrnými informacemi, vzorky a další materiály, které jsou výlučným majetkem zadavatele.

8.9. Poskytovatel neumožní třetí osobě použít hodnocený zdravotnický prostředek určený pro provedení klinické zkoušky a ani je nepoužije pro jiné účely, než pro které byly poskytnuty. Hodnocené zdravotnické prostředky, které nebudou použity v rámci klinické zkoušky, je poskytovatel povinen neprodleně vrátit zadavateli, na náklady zadavatele. V ostatních případech je poskytovatel povinen nahradit zadavateli prostřednictvím společnosti Neox hodnotu zdravotnických prostředků, které nebyly ve studii

8.7. The Provider and the Investigator further undertake to notify the Sponsor through Neox by means of a detailed fax report without delay and in compliance with the terms set out in the Protocol of any serious adverse events and other material health manifestations, as specified in the Clinical Investigation Plan, occurring in any subject in the course of the clinical investigation, no later than within twenty four (24) hours after their detection. The Provider further undertakes to supplement such report at a later stage with detailed written reports in compliance with all statutory and regulation requirements.

8.8. The Provider shall keep complete documentation of the clinical investigation for a period of fifteen (15) years maximum after the date of the clinical investigation completion in a form allowing for precise recording, assessment and verification of all data relating to the clinical investigation at any time, and thus for reconstructing the course of the clinical investigation at any time. After the clinical investigation completion and upon request of the Sponsor, the Provider shall return all received documents containing confidential information, samples and other materials in exclusive ownership of the Sponsor.

8.9. The Provider shall not allow any third party to use the Investigational medical devices assigned for the clinical investigation performance and shall not use them for any other purpose than the purpose for which they were provided. The Investigational medical devices not used in the clinical investigation shall be promptly returned by the Provider to the Sponsor on sponsor's expenses. In all other cases, the Provider shall be obliged to reimburse the Sponsor through Neox for the value of the Investigational medical devices not used in the clinical investigation and not returned to the Sponsor through Neox. The contracting parties shall confirm the delivery and receipt of the Investigational medical device by signing a delivery and acceptance protocol that shall state at least the

použity a zároveň nebyly vráceny zadavateli prostřednictvím společnosti Neox. Smluvní strany stvrdí předání a převzetí přípravku podepsáním protokolu o předání a převzetí, který bude obsahovat alespoň datum předání a převzetí, druh, množství a osobu, jednající na jedné i druhé straně.

8.10. Společnost Neox je oprávněna v každé fázi klinické zkoušky provést monitorovací návštěvu poskytovatele s cílem ověřit kvalitu shromažďovaných dat dle požadavků plánu klinické zkoušky, zásad Správné klinické praxe a příslušných právních předpisů. O takové monitorovací návštěvě se společnost Neox zavazuje informovat Poskytovatele alespoň dva dny předem a monitorovací návštěva nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.

ČLÁNEK IX.

Odměna

9.1. **Společnost Neox se zavazuje uhradit poskytovateli souhrnnou odměnu při zařazení maximálního možného počtu pacientů ve výši 9536 Euro**, bez DPH. Rozpis, ve kterém jsou uvedeny platby za jednotlivé úkony v rámci klinické zkoušky, je uveden v příloze č. 2 k této smlouvě.

Společnost Neox se dále zavazuje uhradit odměnu zkoušejícímu a všem členům studijního týmu uvedeným v tzv. Delegation Logu na základě separátní dohody se zkoušejícím. DPH bude připočtena dle platných právních předpisů.

9.2. Jednotlivé platby za každý subjekt hodnocení budou uskutečněny pouze do výše celkové odměny uvedené v odst. (1) tohoto článku. Jakékoliv platby nad rámec této odměny musí být předem písemně schváleny společností Neox. Společnost Neox uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby této klinické

date of delivery and acceptance, the type and amount of the preparation and the persons representing each party.

8.10. Neox shall be entitled at any stage of the clinical investigation to carry out a monitoring visit of the Provider in order to verify the quality of the collected data pursuant to the requirements set out in the Clinical Investigation Plan, the principles of good clinical practice and applicable legal regulations. Neox undertakes to inform the Provider about such monitoring visit at least two days ahead and the monitoring visit may not interfere with Providers' common operations.

ARTICLE IX.

Remuneration

9.1. **Neox undertakes to pay aggregate remuneration to the Provider for the maximum possible number of enrolled patients in the amount of EUR 9536**, excl. VAT. The schedule specifying the payments for individual activities within the framework of the clinical investigation is attached hereto as Annex No. 2.

Neox further undertakes to pay remuneration to the Investigator and all members of the research team listed in the so-called Delegation Log in accordance with the separate agreement with the Investigator. VAT shall be added under applicable law.

9.2. Individual payments for each investigation subject shall be remitted only up to the total amount of remuneration specified in paragraph (1) above. Any payments exceeding this remuneration amount are subject to prior written approval by Neox. Neox shall cover the costs of any examinations carried out only for the purposes of the clinical investigation and shall not reimburse any costs of examinations covered from other sources and performed independently on the participation in the clinical investigation. The

zkoušky, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení ve studii. Odměna zahrnuje veškeré náklady poskytovatele, vynaložené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky.

9.3. Odměna poskytovateli podle odst. (1) tohoto článku bude vyfakturována poskytovatelem vždy k 30.11. běžného roku. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace poskytovatelem. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené Neoxem a odsouhlasených zkoušejícím. Splatnost faktur vystavených poskytovatelem je stanovena na 30 dní ode dne doručení společnosti Neox. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení poskytovateli budou zaslána do Fakultní nemocnice v Motole, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 -

Fakturační adresa Neoxu : Neox s.r.o., Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, kontaktní adresa: Neox s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Praha 1. Náhrady cestovních výdajů subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny poskytovatele ze zálohy poskytnuté zadavatelem k těmto účelům. Poskytovatel je po vyčerpání zálohy oprávněna požadovat úměrné navýšení zálohy zadavatelem pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet zadavatele.

9.4. Společnost Neox není povinna platit odměnu za subjekt hodnocení, který:

a) není kvalifikován pro účast v klinické zkoušce na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení dle plánu klinické zkoušky;

remuneration includes all costs of the Provider incurred in connection with the clinical investigation performance.

9.3. The remuneration payable to the Provider pursuant to paragraph (1) above shall be invoiced by the Provider each year to the date of 30th November. The payment is without VAT. VAT will be added according to the valid legal regulations on the date of the issue of the invoice by the Provider. The payment will be made on the basis of the invoice of the Provider according to the calculation of the visits made by Neox and agreed upon by the Investigator. The invoices issued by the Provider shall be payable within thirty (30) days after their delivery to Neox. The documents for invoicing and all notifications to the Provider will be sent to Fakultní nemocnice Motol, the secretariat of the deputy LPP, V Úvalu 84, 150 06, Prague 5 person

. Neox billing address :
Neox s.r.o., Pancířova 1196/2, 143 00 Prague 4, correspondence address: Neox s.r.o., V Jámě 1, 110 00 Prague 1. Travel expenses of investigation subjects will be reimbursed through the financial accounting department of the Provider from a deposit provided by the Sponsor for this purpose. When the deposit is consumed, the Provider shall be entitled to request a proportional increase of the deposit from the Sponsor for the payment of travel expenses to investigation subjects if the deposit is consumed. Upon completion of the study, any excess deposit shall be returned to the Sponsor's account.

9.4. Neox shall not be obliged to pay remuneration for an investigation subject who:

a) is not qualified for participation in the clinical investigation based on the criteria of the investigation subject enrolment according to the Clinical Investigation Plan;

b) podepsal informovaný souhlas, ale neobdržel hodnocený zdravotnický prostředek; nebo

c) nemůže být hodnocen z důvodů nedodržení plánu klinické zkoušky nebo jiného porušení povinnosti ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího.

9.5. Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinické zkoušky musí být adresovány společnosti Neox, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do studie. Společnost Neox je povinna tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.

9.6. Odměna za subjekty hodnocení, kteří byli z klinické zkoušky vyřazeni, se vypočítá poměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle plánu klinické zkoušky.

9.7. Poskytovatel je odpovědný za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinické zkoušky v prostorách poskytovatele.

ČLÁNEK X.

Zachování mlčenlivosti, ochrana osobních údajů a duševního vlastnictví

10.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích týkajících se klinické zkoušky, a to bez časového omezení. Tyto údaje se považují za důvěrné, s výjimkou případů, kdy je smluvní stranou, v jejíž neprospěch by jakékoliv zveřejnění těchto informací mohlo vést, výslovně uvedeno, že se nejedná o důvěrné informace. O důvěrné informace se však v žádném případě nejedná, jestliže tyto informace jsou za obvyklých podmínek obecně známé a veřejně běžně dostupné, tedy zejména nedošlo-li k tomuto zveřejnění v důsledku porušení povinnosti některé ze smluvních stran.

b) has signed the informed consent form, but has not received the Investigational medical device; or

c) cannot be assessed due to a failure to follow the Clinical Investigation Plan or due to another breach of obligations by the Provider or by the Investigator.

9.5. Any queries relating to eligibility of investigation subjects for the clinical investigation must be addressed to Neox prior to the enrolment of the given investigation subject into the clinical investigation. Neox shall be obliged to answer such queries without undue delay.

9.6. The remuneration for any investigation subjects disqualified from the clinical investigation shall be calculated in proportion to the number of visits and procedures actually performed, based on the Clinical investigation Plan.

9.7. The Provider shall be responsible for all payments of taxes charged on grounds of the clinical investigation performance within the Provider's premises.

ARTICLE X.

Confidentiality, protection of personal data and intellectual property

10.1. The contracting parties undertake to maintain confidentiality of all information and data relating to the clinical investigation, without any time limitations. This information shall be deemed confidential, except for cases when the contracting party that might suffer a harm from any disclosure of such information expressly states that the information is not classified as confidential. However, information shall not be deemed confidential if it is generally known and commonly publicly accessible under usual circumstances, in particular if its disclosure does not breach any obligations of either contracting party.

10.2. Smluvní strany nesmějí přímo či nepřímo zpřístupnit tyto informace a údaje třetí osobě, s výjimkou situací blíže upravených v současné právní úpravě a dále v této smlouvě. Veškeré osoby, kterým byly tyto informace a údaje poskytnuty však musí být současně poučeny o důležitosti těchto informací a údajů a zavázány mlčenlivostí ve stejném rozsahu jak stanoví tato smlouva. Informacemi a údaji se pro účely této smlouvy rozumí zejména veškeré informace a údaje zahrnující zejména informace o struktuře, povaze hodnoceného zdravotnického prostředku, použitých technických procesech při jeho výrobě, informace o obchodní a registrační strategii zadavatele, informace spadající pod obchodní tajemství zadavatele a společnosti Neox, které tvoří plán klinické zkoušky, brožura zkoušejícího, rozpočet studie a další informace jako důvěrné označené a poskytnuté v souvislosti s provedením této klinické zkoušky a dále osobní údaje pacientů zařazených do této klinické zkoušky a jiných fyzických osob podílejících se na této Studii.

10.3. V případě, že kterákoliv ze smluvních stran bude považovat za nezbytné zpřístupnit výše uvedené informace a údaje, nebo jejich část třetí osobě, u které lze důvodně očekávat, že je nezneužije, je tato smluvní strana povinna vyžádat si předchozí písemný souhlas druhé strany. Následně je tato smluvní strana povinna poučit tuto třetí osobu o důležitosti těchto informací a údajů a zavázat ji k povinnosti mlčenlivosti v souladu a rozsahu této smlouvy.

10.4. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné tyto informace a údaje zpřístupnit, oznámí druhá smluvní strana písemně tuto skutečnost neodkladně straně první a provede sama, nebo společně s druhou smluvní stranou, veškeré úkony nezbytné

10.2. The contracting parties may not, directly or indirectly, disclose such information and data to any third parties with the exceptions described in more detail in applicable legal regulations and this Agreement. However, all persons to whom such information and data is disclosed must be informed of the importance of such information and data and must be bound by a confidentiality obligation within the same scope as provided for in this Agreement. For the purposes hereof, information and data shall include in particular all information and data relating to the structure and nature of the Investigational medical device, the technical processes used in its manufacture, information regarding the business and registration strategy of the Sponsor, information constituting a business secret of the Sponsor and Neox, namely the Clinical Investigation Plan, Investigator's Brochure, study budget and other information marked as confidential and provided in connection with this clinical investigation, as well as personal data of the investigation subjects enrolled in this clinical investigation and other personnel involved in this study.

10.3. Should either contracting party consider it necessary to disclose the information and data specified above or any part thereof to a third party that can be reasonably expected not to misuse such information and data, the disclosing party shall be obliged to obtain prior written consent of the other contracting party with such disclosure. Subsequently, the disclosing party shall be obliged to inform the recipient third party of the importance of the disclosed information and data and bind it by a confidentiality obligation within the scope of this Agreement.

10.4. Should it become necessary for any reasons set out in applicable laws to disclose the information and data specified above, the disclosing party shall inform the first (affected) party of this fact without delay in writing and the first (affected) party shall itself or in co-operation

k zabránění vzniku jakékoliv škody v této souvislosti.

10.5. Smluvní strany zaručují, že budou zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení získané v souvislosti s prováděním klinické zkoušky v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a to výlučně pro potřeby uvedené klinické zkoušky. Poskytovatel zabezpečí, aby neoprávněné osoby neměly přístup k databázím obsahujícím osobní údaje subjektů hodnocení a pokud jsou osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem, zabezpečí, aby systém zaručoval úroveň bezpečnosti vyžadovanou právními předpisy o ochraně osobních údajů a to zejména ochranu proti změně, ztrátě, poškození nebo zničení.

10.6. Poskytovatel zajistí anonymizování údajů získaných v průběhu klinické zkoušky či kódování identifikačních údajů subjektů hodnocení v souladu s písemnými pokyny zadavatele. Zadavatel bude zkoušejícím či poskytovatelem prostřednictvím společnosti Neox informován o jakémkoliv zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněném zpřístupnění nebo zveřejnění údajů získaných v průběhu klinické zkoušky a to bez zbytečného odkladu po vzniku takové události.

10.7. Poskytovatel a zkoušející zpracovávají pouze správné údaje, které jsou systematicky aktualizovány, nepřesné a neúplné údaje jsou opraveny. Poskytovatel na požádání subjektu hodnocení mu kdykoliv umožní přístup k jeho údajům, jejich doplnění, aktualizaci nebo opravu a ihned uvědomí zadavatele prostřednictvím společnosti Neox o této žádosti. Poskytovatel zajistí, aby zaměstnanci a případní dodavatelé služeb v rámci této klinické zkoušky byli řádně proškoleni o ochraně osobních údajů a pokud by

with the disclosing party take any and all steps necessary for preventing any damage occurring in connection with such disclosure.

10.5. The contracting parties hereby warrant that they shall process personal data of the investigation subjects obtained in connection with the clinical investigation in compliance with the provisions of Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Related Laws, as amended, exclusively for the purposes of the clinical investigation specified above. The Provider shall ensure that no unauthorised persons have access to the databases containing personal data of the investigation subjects and if personal data is processed in a computer system, the Provider shall ensure that the system guarantee a security level required by applicable legal regulations pertaining to personal data protection, in particular protection against modifications, loss, damage or destruction.

10.6. The Provider shall ensure anonymous nature of the data obtained in the course of the clinical investigation and encoding of the identification data of the investigation subjects in compliance with written instructions provided by the Sponsor. The Sponsor shall be informed by the Investigator or the Provider through Neox of any damage, loss, modification or unauthorised access or disclosure of the data obtained in the course of the clinical investigation without undue delay after the occurrence of any such event.

10.7. The Provider and the Investigator shall process only correct data that shall be systematically updated; any inaccurate and incomplete data shall be corrected. Upon the investigation subject's request, the Provider shall allow the investigation subject access to their data at any time, including their supplementation, updating or correction. The Sponsor shall be promptly notified of such request through Neox. The Provider shall ensure that the employees and service providers involved in the clinical

došlo ke změně právní či jiné úpravy nakládání s osobními údaji, budou zaměstnanci neprodleně o této změně informováni.

10.8. Výsledek klinické zkoušky je výlučným vlastnictvím zadavatele. V případě, že by v rámci plnění provádění klinické zkoušky došlo k vytvoření vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství zadavateli, který je oprávněn podat svým jménem a na vlastní náklady patentové přihlášky na takové vynálezy a objevy u příslušných úřadů v České republice i v zahraničí, přičemž zkoušející nebo jiná osoba podílející se na vynálezu bude jmenován původcem (dále jen „původce“) a uznán za autora vynálezu.

Při podání těchto přihlášek zadavatelem původce poskytne součinnost v rozsahu, v jakém ji lze spravedlivě požadovat, včetně podpisu veškeré dokumentace požadované jak v zemi původu, tak v zahraničí.

Za uvedené úkony nenáleží původci žádná odměna kromě odměny stanovené v čl. IX.

10.9. Zadavatel prostřednictvím společnosti Neox povolí prezentace a publikace výsledků klinické zkoušky či dílčí výsledky za podmínky, že poskytovatel nebo zkoušející poskytne zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nejméně 15 (patnáct) pracovních dnů před jejím plánovaným zveřejněním a každou zamýšlenou publikaci nejméně 45 (čtyřicet pět) dnů před jejím plánovaným zveřejněním resp. předáním publikace do tisku a současně za podmínky, že zadavatel bude mít v odůvodněných případech právo požadovat úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace.

investigation, if any, be duly trained with respect to personal data protection and that they be promptly informed of any potential changes of legal or other regulations pertaining to personal data processing.

10.8. The results of the Clinical Investigation shall be the exclusive property of the Sponsor. Should any inventions be conceived in the course of the Clinical Investigation performance in the sense of Act No. 527/1990 Coll., on Inventions, Industrial Designs and Rationalisation Proposals, the right to their origination shall belong to Sponsor, which will be entitled to file, in its own name and at its own expenses, patent applications relating to such inventions with the competent authorities in the Czech Republic and abroad, while the Investigator or another inventor who participated in the invention shall be designated as inventor (hereinafter the “Inventor”) and recognized as author of the invention.

The Inventor shall provide its co-operation within the scope that can be reasonably requested for the purpose of filing these applications by the Sponsor, including signing all the required documentation for both the country of origin and abroad.

No remuneration will be due to Inventor for the said designation in addition to the remuneration set out in Art. IX.

10.9. The Sponsor shall allow through Neox any presentations and publications of the clinical investigation results or partial results, provided that the Provider of the Investigator submit each planned presentation to the Sponsor at least fifteen (15) business days prior to its intended date and each planned publication at least forty five (45) days prior to its intended date of publication or the date of its handover for the print, subject further to the condition that the Sponsor shall have the right in justified cases to request changes of each such proposed presentation or publication.

10.10. The Sponsor may request that the publication of any particular presentation or publication be postponed by up to four (4) months

10.10. Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 (čtyři) měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje z klinické zkoušky jsou zpřístupněny zadavateli, přičemž platí den, který nastane dřív.

10.11. V případě multicentrické klinické zkoušky, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle plánu klinické zkoušky, pokud se písemně nedohodnou jinak zkoušející z center zahrnutých ve studii a zadavatel.

10.12. Podpisem této smlouvy poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným přípravkům nesmí být zkoušejícím či poskytovatelem vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinické zkoušky bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

10.13. Ustanovení tohoto článku nejsou omezena délkou trvání této smlouvy. Povinnosti poskytovatele a zkoušejícího pozbývají platnosti ke dni, kdy se takové informace stanou veřejně dostupnými, aniž by došlo k pochybení poskytovatele či zkoušejícího, anebo k datu, kdy zadavatel prostřednictvím společnosti Neox vydal souhlas s přístupem k výše uvedeným informacím, které byly předmětem ochrany.

ČLÁNEK XI.

Nárok poskytovatele na náhradu škody

for the purpose of preparation and filing a patent registration application. The aforementioned 4-month period shall commence on the day of receipt of the proposed presentation or publication or on the day when all significant data from the clinical investigation is disclosed to the Sponsor, whichever occurs first.

10.11. In the case of this multi-centre clinical investigation, the first publication of information and data shall be based on the consolidated data from all centres that shall be analysed according to the Clinical Investigation Plan, unless otherwise agreed in writing by the investigators from the centres participating in the clinical investigation and the Sponsor.

10.12. By signing this Agreement, the Provider and the Investigator acknowledge that neither the Investigator nor the Provider may publish any specialised publication relating to the discoveries or investigational medical devices prior to filing an application for patent registration if the nature of the clinical investigation results allows for considering to file such application.

10.13. The provisions of this Article shall not be restricted by the term of this Agreement. The obligations of the Provider and the Investigator shall expire as of the day when such information become publicly available without a fault at the side of the Provider or the Investigator or, as the case may be, as of the day when the Sponsor grants its consent through Neox with the access to the aforementioned information that was subject to confidentiality.

ARTICLE XI.

Entitlement of the Provider to damage compensation

The Sponsor undertakes to compensate the Provider for any damage on health caused to any investigation subject in the amount successfully

Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli náhradu škody za újmu na zdraví způsobenou subjektu hodnocení ve výši subjektem hodnocení úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat nepředvídané a nepředvídatelné újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jež se řádně účastnil klinické zkoušky, vznikla v souvislosti s prováděním klinické zkoušky.

ČLÁNEK XII.

Předčasné ukončení smlouvy

12.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a není-li stanoveno jinak, její účinnost zaniká k okamžiku uzavření centra spolu s předáním písemné informace od zadavatele prostřednictvím společnosti Neox o uzavření databáze klinické zkoušky.

12.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu ukončit, a to pouze v následujících případech:

a) pokud některá smluvní strana nesplní či neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 (třiceti) dnů od doručení výzvy k jeho odstranění, je druhá smluvní strana oprávněna odstoupit od této smlouvy s okamžitou účinností;

b) bude-li riziko vyplývající z aplikace hodnoceného zdravotnického prostředku pro subjekty hodnocení dle úvahy zadavatele či zkoušejícího neúměrně zvýšeno; v tomto případě může zadavatel odstoupit s okamžitou účinností od této smlouvy a poskytovatel a zkoušející může ukončit tuto smlouvu výpovědí. Výpověď je účinná dnem doručení výpovědi.

c) v případě podstatného porušení jakékoliv smluvní povinnosti; druhá smluvní strana

recovered by the investigation subject in court. However, this entitlement must relate exclusively to unpredicted and unpredictable damage to health suffered by an investigation subject who properly participated in the clinical investigation in connection with the providing of the Clinical investigation.

ARTICLE XII.

Early termination of the Agreement

12.1. This Agreement shall become valid on the date of last contracting party's signature and effective on the date of publication in the Contract register and unless agreed otherwise, its effectiveness shall terminate upon closing the centre and delivery of written information by the Sponsor on closing the clinical investigation database to Neox.

12.2. Either contracting party shall be entitled to terminate this Agreement only in the following cases:

a) if any of the contracting parties fails to fulfil any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defective situation even within a period of thirty (30) days after the delivery of a request for remedy, the other contracting party shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;

b) if the risk associated with the application of the Investigated medical device for the investigation subjects is, in the opinion of the Sponsor or the Investigator, disproportionately increased, the Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect and the Provider and the Investigator shall be entitled to terminate this Agreement by notice. The termination notice becomes effective on the day of the notice delivery.

c) in the event of a material breach of any contractual obligation, the other contracting party shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect;

je oprávněna odstoupit od této smlouvy s okamžitou účinností;

d) pouze zadavatel je oprávněn odstoupit s okamžitou účinností od této smlouvy, pokud zjistí, že klinická zkouška není vědecky, technicky proveditelná nebo je proveditelná s nepřiměřenými náklady či rizikem pro subjekty hodnocení.

12.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této smlouvy z důvodů uvedených výše v ustanovení odst. 2), s výjimkou ustanovení písm. b) a d) , je smluvní strana, která svým jednáním dala podnět k ukončení této smlouvy, povinna nahradit straně druhé veškeré náklady, které tato skutečně v souvislosti s plněním této smlouvy vynaložila. Náklady se hradí v poměru, v jakém nedošlo ke splnění jejího předmětu a účelu, tj. poměr počtu hodnotitelných záznamů subjektů hodnocení vzhledem k objemu nákladů, které byly na získání záznamů subjektů hodnocení celkově vynaloženy. Odstoupením od smlouvy zanikají práva a povinnosti smluvních stran okamžikem účinnosti odstoupení.

12.4. V případě, že tato smlouva bude ukončena z některého důvodu uvedeného v odst. (2) tohoto článku před okamžikem jejího ukončení uvedeného v čl. V. této smlouvy, poskytovatel

a) ukončí zařazování subjektů hodnocení do klinické zkoušky;

b) ukončí léčbu subjektů hodnocení podle plánu klinické zkoušky a pokynů zadavatele, a to způsobem povoleným a přípustným z lékařského hlediska; a

c) ukončí co nejdříve, nejpozději však do 30 (třicet) dnů od účinnosti ukončení smlouvy veškeré ostatní činnosti v rámci klinické zkoušky.

d) only the Sponsor shall be entitled to withdraw from this Agreement with immediate effect if it finds out that the clinical investigation is not feasible in scientific or technical terms or that it is feasible only with inadequate costs or risks for the investigation subjects.

12.3. In the event of early termination of this Agreement for reasons specified above in paragraph 2), except for points b) and d) , the contracting party whose conduct resulted in the termination of this Agreement shall be obliged to reimburse the other party for any and all costs factually incurred by the other party in connection with its performance of this Agreement. The costs shall be reimbursed in the proportion to which the objective and purpose of this Agreement has not been fulfilled, i.e. the proportion of the assessable records of the investigation subjects to the aggregate amount of costs spent on obtaining the investigation subject records. Upon withdrawal from this Agreement, the rights and obligations of the contracting parties shall expire as of the moment of the withdrawal effectiveness.

12.4. Should this Agreement be terminated early for any of the reasons specified in paragraph (2) above prior to its termination set out in Art. V. hereof, the Provider:

a) shall terminate enrolment of investigation subjects into the clinical investigation;

b) shall terminate the treatment of the investigation subjects pursuant to the protocol and instructions of the Sponsor, in a manner permitted and acceptable in medical terms; and

c) shall terminate as soon as possible, but no later than within thirty (30) days after the effectiveness date of the Agreement termination, any and all other activities within the framework of the clinical investigation.

12.5. The Provider shall be obliged, even in the event of early termination of this Agreement, to

12.5. Poskytovatel je však i v případě předčasného ukončení smlouvy povinen dokončit shromažďování údajů a vyplňování záznamů o subjektech hodnocení v rámci klinické zkoušky, nestanoví-li zadavatel nebo společnost Neox jinak. Do 90 (devadesáti) dnů ode dne ukončení smlouvy poskytne poskytovatel zadavateli prostřednictvím společnosti Neox všechny údaje shromážděné v souvislosti s klinickou zkouškou a pokud není v této smlouvě uvedeno jinak, vrátí zadavateli prostřednictvím společnosti Neox všechny materiály a hodnocené zdravotnické prostředky poskytnuté k provádění klinické zkoušky. Za tyto činnosti náleží poskytovateli odměna dle čl. IX. této smlouvy.

ČLÁNEK XIII.

Závěrečná ustanovení

13.1. Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí právem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou, pokud však nebudou vyřešeny vzájemnou dohodou, budou se všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

13.2. Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání v této záležitosti mezi smluvními stranami.

13.3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné jen písemnou dohodou smluvních stran.

13.4. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

a) příloha č. 1 - xxx

complete the data collection and filling the records on the investigation subjects in the clinical investigation, unless instructed otherwise by the Sponsor or Neox. Within ninety (90) days after the Agreement termination, the Provider shall provide the Sponsor through Neox with all data collected in connection with the clinical investigation, and unless otherwise stipulated herein, they shall return to the Sponsor through Neox any and all materials and investigational medical devices provided for the clinical investigation performance. The Provider shall be entitled to remuneration for these activities, as set out in Art. IX. hereof.

ARTICLE XIII.

Final provisions

13.1. The rights and obligations of the contracting parties not regulated in this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic and in particular by the provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, and the Act on Medical Devices, as amended. Parties undertake to solve any disputes between them in a conciliatory way by mutual agreement. If not solved by mutual agreement, all disputes resulting from or related to this agreement shall be governed by the respective court of the Czech Republic, having jurisdiction over such case.

13.2. This Agreement supersedes all prior understandings between the contracting parties relating to the subject matter hereof.

13.3. Any changes and amendments to this Agreement may only be made in the form of a written agreement between the contracting parties.

13.4. The following annexes shall constitute an integral part of this Agreement:

a) Annex No. 1 – xxx

b) Annex No. 2 – xxx

- b) příloha č. 2 - xxx
- c) příloha č. 3 – verze smlouvy určená pro zveřejnění

13.5. Tato smlouva je vyhotovena v 2 (dvou) stejnopisech. V případě rozporu jazykových verzí je rozhodující verze česká.

13.6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu/jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv v rozsahu daném platnou právní úpravou s výjimkou zveřejnění designu studie, plánu klinické zkoušky, detailního rozpočtu, brožury zkoušejícího, pojistné smlouvy, počtu subjektů klinické zkoušky a osobních údajů – tento výčet smluvní strany označují za obchodní tajemství. Informace o zveřejnění smlouvy bude odeslána do datové schránky 76npwvj (Neox s.r.o.)

Poskytovatel:

V Praze dne 2017

MUDr. Pavel Budinský, Ph.D., MBA
pověřený jednáním za ředitele poskytovatele

- c) Annex No. 3 – Agreement version to be published in the Contract register

13.5. This Agreement has been executed in two (2) counterparts. In case of contradiction in language versions, Czech version shall take precedence.

13.6. Contracting parties grant their consent to a public disclosure by the health care provider of the present agreement for the purpose of fulfilling a statutory obligation imposed by an effective acts, especially by the Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended, and further by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The other contracting party acknowledges that the health care provider, as a state-funded organization, is obliged upon the request of any third party to provide the information in accordance with the act No. 106/1999 Coll., on the free access to information, as amended. Contracting parties grant their consent with the public disclosure of the present agreement in the contract register within the scope of the applicable legislation, with the exception of disclosing the Study design, Clinical Investigation Plan, detailed budget, Investigator's Brochure, insurance contract, number of clinical investigation's subjects and personal data – this listing has been established to constitute business secret by the contracting parties. The agreement disclosure information shall be sent to the data box No.: 76npwvj (Neox s.r.o.)

Provider:

In Prague on 2017

MUDr. Pavel Budinský, Ph. D., MBA
Responsible for acting as Director of the Provider

Neox:

V Praze dne 2017

MUDr. Pavel Marek, jednatel

Já, níže podepsaný **xxx**, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinické zkoušce a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné klinické zkoušky bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této klinické zkoušky. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickou zkouškou, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V Praze dne 2017

xxxNeox:

In Prague on 2017

Pavel Marek, MD., managing director

I, the undersigned **xxx** as the Investigator certify that I have fully acquainted myself with this Agreement and the relevant documentation of the clinical investigation and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. I also agree not to disclose information related to the present clinical investigation without the prior written consent of the Sponsor, keep all provided information confidential, consider these as confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this investigation. As an Investigator, I agree that the sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including name, qualifications and experience in clinical trials of medicinal products and clinical investigations of medical devices, my financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical investigation, respectively, to provide ethics committees and regulatory authorities and undertake to ensure this approval of the subinvestigators and other members of the study team.

In Prague on 2017

xxx

Příloha č. 2 - Rozpis plateb

Annex No. 2 – Payments schedule

XXX

XXX