

Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is made as of this 27th day of February, 2026 and shall be effective upon the last signature by the Parties (the "Effective Date") by and between	Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) je uzavřena k tomuto 27. února 2026 We a nabývá účinnosti posledním podpisem Smluvních stran (dále jen „Datum účinnosti“) do a mezi
<b>Vojenská nemocnice Brno, p. o.</b> , having a place of business at Zábřdovická 3, 615 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 60555530, Tax identification number: CZ60555530, represented by plk. gšt. MUDr. Petr Král, Director (hereinafter referred as the " <b>Clinical Site</b> ")	<b>Vojenská nemocnice Brno, p. o.</b> , se sídlem Zábřdovická 3, 615 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. gšt. MUDr. Petrem Králem, ředitelem (dále jen „ <b>Poskytovatel zdravotních služeb</b> “)
And	A
[REDACTED] having an address at [REDACTED] (hereinafter referred as the " <b>Principal Investigator</b> " and " <b>PI</b> ")	[REDACTED] s adresou [REDACTED] (dále jen „ <b>Hlavní Zkoušející</b> " a „ <b>PI</b> “)
And	A
<p><b>Emerald Clinical Trials Netherlands BV</b> (hereinafter referred as "<b>EC</b>"), having its registered place of business at Jan van Galenstraat 335, Amsterdam, 1061AZ; acting for and on behalf of <b>CPC Clinical Research</b> (IBAN: 2000016419), (hereinafter referred as the "<b>Sponsor</b>"), having its registered place of business at 2115 N. Scranton St., Suite 2040, Aurora, CO 80045</p> <p>Each party to this Agreement may hereafter be referred to individually as a "Party" or collectively as the "<b>Parties.</b>"</p>	<p><b>Emerald Clinical Trials Netherlands BV</b> (dále jen „<b>EC</b>“), se sídlem Jan van Galenstraat 335, Amsterdam, 1061AZ; jednající jménem a jménem <b>CPC Clinical Research</b> (IBAN: 2000016419), (dále jen „<b>spozor</b>“), se sídlem 2115 N. Scranton St., Suite 2040, Aurora, CO 80045</p> <p>Každá strana této smlouvy může být dále označována jednotlivě jako „strana“ nebo společně jako „<b>strany</b>“.</p>
Recital	Recitál
A. Sponsor is conducting a multi-center Trial entitled "RandomizEd trial to DEtermine the efficacy and safety of FINerenone on morbidity and mortality	A. Spozor provádí multicentrickou studii nazvanou „Randomizovaná studie ke stanovení účinnosti a bezpečnosti FINerenonu na morbiditu a mortalitu u

<p>among heart failure patients with left ventricular ejection fraction greater than or equal to 40% hospitalized due to an episode of acute decompensated Heart Failure (REDEFINE-HF)" (the "Trial") pursuant to protocol number 202301CPC and any subsequent duly approved amendments (the "Protocol"); and</p> <p>B. The Sponsor, by separate agreement and pursuant to a signed delegation of authority letter has engaged EC and its legal representatives to act on its behalf (i) to organize and monitor the Trial; (ii) to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial; and (iii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.</p> <p>C. EC has further engaged Bayer/CRO to perform certain services in relation to the Trial on behalf of Sponsor; and</p> <p>D. The Clinical Site and the Principal Investigator engage in the performance of clinical trials.</p> <p>E. EC desires to retain the Clinical Site and Principal Investigator to provide certain services in conducting the Trial and to use the facilities of the Clinical Site for such purposes.</p> <p>F. The Clinical Site and the Principal Investigator have the know-how, qualifications, facilities, personnel and equipment required to conduct a Trial under GCP (defined below) and the Clinical Site and Principal Investigator wish to participate in the Trial in accordance with the terms and conditions of this Agreement and the Protocol.</p>	<p>pacientů se srdečním selháním s ejekční frakcí levé komory větší nebo rovnou 40 % hospitalizovaných v důsledku epizody akutní dekompenzace srdeční selhání (REDEFINE-HF)" (dále jen „Klinické Hodnocení“) podle protokolu číslo 202301CPC a všech následných řádně schválených dodatků (dále jen „Protokol“); a</p> <p>B. Sponzor na základě samostatné dohody a na základě podepsaného delegování pravomoci pověřil EC a její právní zástupce, aby jednali jeho jménem (i) za účelem organizace a monitorování hodnocení (ii) zastupovat sponzora ve všech činnostech nezbytných pro úspěšné provedení hodnocení; a (iii) podepsat tuto smlouvu jménem sponzora.</p> <p>C. EC dále pověřila společnost Bayer/CRO, aby jménem sponzora prováděla určité služby související s Klinickým Hodnocením; a</p> <p>D. Klinické pracoviště a Hlavní Zkoušející se podílejí na provádění klinických hodnocení</p> <p>E. EC si přeje zajistit klinické pracoviště a hlavního zkoušejícího, aby poskytovali určité služby při provádění hodnocení a aby pro takové účely využívali zařízení klinického pracoviště.</p> <p>F. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející mají know-how, kvalifikaci, vybavení, personál a vybavení požadované k provedení studie v rámci GCP (definované níže) a klinické místo a hlavní zkoušející se chtějí zúčastnit studie v souladu s podmínkami této smlouvy a protokolu.</p>
<p><b>Subject of the Agreement</b></p>	<p><b>Předmět smlouvy</b></p>

<p>The subject of the Agreement is that the EC assigns Clinical Site and Clinical Site accepts this assignment to conduct the Trial and the purpose of the Agreement is to determine conditions for the conduct of the Trial and to define the rights and duties of the contractual parties hereto for the performance and processing of the Trial. Procedures and methods of the Trial are described in Protocol. being inseparable part of this Agreement and attachments hereto.</p>	<p>Předmětem smlouvy je pověření poskytovatele zdravotních služeb ze strany EC a souhlas poskytovatele zdravotních služeb s pověřením provádět Klinické Hodnocení účelem této smlouvy je stanovit podmínky pro provedení klinického hodnocení a definovat práva a povinnosti smluvních stran pro provedení a zpracování klinického hodnocení. Postupy a metody klinického hodnocení jsou popsány v Protokolu, který je nedílnou součástí této smlouvy a jejích příloh.</p>
<p>The trial will be conducted at <b>Vojenská nemocnice Brno</b>. Clinical Site, EC and Sponsor agree to assign [REDACTED] as Principal Investigator who will be responsible for the conduct of the Trial.</p>	<p>Hodnocení se bude konat ve <b>Vojenské nemocnici Brno</b>. Poskytovatel zdravotních služeb, EC a zadavatel se dohodli, že jako hlavního zkoušejícího, který bude zodpovědný za provedení klinického hodnocení, jmenují [REDACTED]</p>
<p>Scope and nature of the scientific works is defined in the Protocol which is considered as an integral part of the Agreement.</p>	<p>Rozsah a charakter vědeckých prací je definován v protokolu, který je nedílnou součástí této smlouvy.</p>
<p><b>1. General conditions</b></p>	<p><b>1. Všeobecné podmínky</b></p>
<p>1.1 The Trial will be managed by EC acting on behalf of Sponsor, for the clinical evaluation of Sponsor's Investigational Medical Product (hereafter "<b>Trial Drug</b>") in accordance with the Protocol.</p>	<p>1.1 Klinické hodnocení bude vedeno EC, jednajícím jménem zadavatele za účelem klinického vyhodnocení hodnoceného léčivého přípravku zadavatele (dále jenom „<b>Hodnocený léčivý přípravek</b>“) v souladu s protokolem.</p>

<p>1.2 Clinical Site and Principal Investigator are obliged to conduct the Trial in accordance with the Protocol which is part of the Investigator Site File (ISF). The Principal Investigator shall adhere to all the guidelines and the documents that are contained in the ISF and must maintain the ISF and keep it up to date in accordance with the requests of EC and/or Sponsor. The Trial shall be conducted in accordance with the rules of ICH GCP, the Declaration of Helsinki as well as all relevant laws, local regulatory requirements and guidelines (including EMA guidelines) relative to the conduct of clinical studies, conditions imposed by National Ethics Committee, local Ethics Committee and any written instruction of the Sponsor related to the conduct of the Trial communicated by EC.</p>	<p>1.2 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející jsou povinni provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, který je součástí spisu zkoušejícího v centru klinického hodnocení (Investigator Site File, ISF). Hlavní zkoušející musí dodržovat všechny pokyny a udržovat dokumenty, které jsou obsaženy v ISF, v aktuálním stavu v souladu s požadavky EC nebo zadavatele. Klinické hodnocení musí být provedeno v souladu s pravidly Správné klinické praxe, Mezinárodní konference o harmonizaci (dále jen „ICH GCP“) a Helsinské deklarace, stejně jako se všemi příslušnými zákony a předpisy, místními regulačními požadavky, pokyny (včetně pokynů Evropské lékové agentury (dále jen „EMA“)) vztahujících se k provedení klinických hodnocení, podmínkami uloženými národní Etickou komisí, místními Etickými komisemi a jakýmkoli písemnými pokyny zadavatele sdělených prostřednictvím EC.</p>
<p>1.3 EC is obliged to supply the Clinical Site with the Trial Drug, Trial materials and Trial equipment free of charge in amount, needed for conducting the Trial at this Clinical Site. This Trial Drug, Trial materials and Trial equipment and all information pertaining thereto given to Clinical Site and Principal Investigator are exclusive property of Sponsor. Principal Investigator keeps responsibility in front of EC and management of Clinical Site for Trial Drug and other Trial materials delivered to the Clinical Site for Trial purpose. Clinical Site and Principal Investigator shall return all material and information immediately after the termination of the Trial or on written request of EC.</p>	<p>1.3 EC je povinna pro poskytovatele zdravotních služeb bezplatně zabezpečit a dodat hodnocený léčivý přípravek, materiál a vybavení v dostatečném množství, které je potřebné pro realizaci klinického hodnocení v centru poskytovatele zdravotních služeb. Hodnocený léčivý přípravek, materiál a vybavení pro klinické hodnocení a všechny informace, vztahující se k hodnocení, poskytnuté poskytovatelům zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním majetkem zadavatele. Hlavní zkoušející je vůči EC a vedení poskytovatele zdravotních služeb odpovědný za hodnocený léčivý přípravek a ostatní materiál dodaný do centra poskytovatele zdravotních služeb pro potřeby klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející jsou povinni veškerý materiál a informace vrátit bezodkladně po ukončení klinického hodnocení nebo po obdržení písemné žádosti EC.</p>
<p>1.4 EC (or Sponsor) is obliged to provide Principal Investigator with final version of the Protocol as well as all protocol</p>	<p>1.4 EC (nebo zadavatel) je povinna zabezpečit hlavnímu zkoušejícímu konečnou verzi protokolu, spolu</p>

<p>amendments issued throughout the Trial course and actual versions of Subject Information and Informed Consent Forms and all other Trial documents. Sponsor is responsible to provide an appropriate local insurance for the Trial.</p>	<p>s dodatky k protokolu vydanými v průběhu realizace klinického hodnocení a aktuální verze Informací pro subjekt a formulář informovaného souhlasu spolu se všemi ostatními dokumenty ke klinickému hodnocení. Zadavatel je zodpovědný za zabezpečení příslušného pojištění klinického hodnocení.</p>
<p>1.5 Clinical Site and Principal Investigator guarantee that Trial Drug is used only for Trial purposes and is adequately stored. Any commercial use of the Trial Drug is prohibited.</p>	<p>1.5 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zaručují, že hodnocený léčivý přípravek bude správně skladován a bude použit pouze k účelům klinického hodnocení. Jakékoliv komerční použití hodnoceného léčivého přípravku je zakázáno.</p>
<p>1.6 Clinical Site shall use its best efforts to ensure that there are no changes to the Principal Investigator during the term of the contract. Where changes occur or are required Clinical Site is obliged to inform EC in writing no less than forty-five (45) working days before the date of leaving of the Principal Investigator from the Trial. Clinical Site warrants that to the best of its knowledge, it, the Principal Investigator, and its other Personnel, are properly registered with appropriate medical registration bodies and have not been disqualified from practice or banned from conducting clinical studies by a regulatory authority. Clinical Site must notify EC as soon as it becomes aware of any disqualification or ban. Clinical Site will make sure an appropriate successor can be nominated whereupon EC in cooperation with Sponsor shall at its sole discretion approve or reject any such replacement within a reasonable time. In case, if new Principal Investigator is not approved by the EC, present Agreement may be terminated in accordance with clause 4.2 of the present Agreement.</p>	<p>1.6 Poskytovatel zdravotních služeb vyvine maximální úsilí, aby v průběhu trvání smlouvy nedošlo ke změně hlavního zkoušejícího. Pokud ke změně dojde anebo je změna žádána, je poskytovatel zdravotních služeb povinen písemně informovat EC nejpozději 45 (čtyřicet pět) pracovních dní přede dnem ukončení účasti hlavního zkoušejícího v klinickém hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že podle svého nejlepšího vědomí jsou on, hlavní zkoušející a její další zaměstnanci řádně registrováni u příslušných lékařských registračních orgánů a nebyli vyloučeni z praxe nebo jim regulační orgán nezakázal provádět klinické studie. Klinické pracoviště musí informovat EC, jakmile se dozví o jakékoli diskvalifikaci nebo zákazu činnosti. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí vhodného nástupce, který může být jmenován, načež ho EC ve spolupráci se zadavatelem schválí nebo zamítne podle vlastního uvážení v přiměřené lhůtě. V případě že nový hlavní zkoušející není schválen EC, tato smlouva může být ukončena v souladu s ustanovením 4.2 této smlouvy.</p>

<p>1.7 Clinical Site is obliged to provide PI with most suitable conditions for the subjects' enrolment in accordance with the Protocol. Subjects' enrolment shall start once written informed consent is obtained (ICF). Enrolment will remain competitive for a period of 24 months from the global first patient in (FPI) date.</p> <p>(hereafter "Enrolment period").</p>	<p>1.7 Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zabezpečit hlavnímu zkoušejícímu vhodné podmínky pro nábor subjektů v souladu s protokolem. Nábor pacientů začne po obdržení písemného informovaného souhlasu (ICF). Nábor pacientů zůstane kompetitivní po dobu 24 měsíců od data globálního prvního pacienta v (FPI).</p> <p>(dále jen „období nábora“).</p>
<p>The recruitment of the Trial is a competitive one and will be stopped after the worldwide recruitment goal has been achieved. At any time Sponsor may change Enrolment period, EC retains the right to discontinue the Trial prematurely due to insufficient recruitment. This information has to be provided immediately by EC to the Clinical Site and Principal Investigator by official letter of EC.</p>	<p>Nábor do klinického hodnocení je kompetitivní a bude zastaven, když bude dosažen celosvětový cíl nábora. Zadavatel může kdykoli změnit období nábora, EC si vyhrazuje právo předčasně ukončit klinické hodnocení z důvodu nedostatečného nábora. EC musí tuto informaci neodkladně sdělit poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu formou oficiálního dopisu EC.</p>
<p>Each subject shall be fully informed on the essence and significance of the Trial and legally required informed consent is received by Principal Investigator before participation in the Trial.</p>	<p>Každý subjekt musí být plně informován o podstatě a významu klinického hodnocení. Hlavní zkoušející obdrží zákonem požadovaný informovaný souhlas před započítáním účasti subjektu v klinickém hodnocení.</p>
<p><b>1.8 In performing the Trial, Clinical Site is obliged to:</b></p>	<p><b>1.8 Při realizaci klinického hodnocení je poskytovatel zdravotních služeb povinen:</b></p>
<p>(a) fully cooperate with Sponsor and Principal Investigator on the Trial and, in particular, provide adequate number of qualified staff to conduct the Trial properly and safely and provide necessary facilities for the conduct of the Trial;</p>	<p>a) plně spolupracovat se zadavatelem a hlavním zkoušejícím na klinickém hodnocení a, to zejména, poskytnout dostatečný počet kvalifikovaného personálu na správné a bezpečné provedení klinického hodnocení a poskytnout potřebné zázemí a vybavení na provedení klinického hodnocení;</p>
<p>(b) guarantee that other trials do not take essential subjects or facilities away from the Trial;</p>	<p>b) se zaručit, že jiné klinické hodnocení neovlivní účast subjektů, nebo neovlivní využití vybavení potřebného k provedení hodnocení;</p>
<p>(c) accept monitoring visits and source data verification in agreed upon frequency;</p>	<p>c) akceptovat monitorovací návštěvy a ověřování zdrojových dat subjektů zařazených do klinického hodnocení v dohodnutých termínech;</p>

<p>(d) allow visits of local and foreign authorities and representatives of Sponsor for the purpose of monitoring, inspections, and audits including access to the Electronic Case Record Forms (eCRFs) and hospital subject records and other documentation for source data verification.</p>	<p>d) umožnit návštěvy národních a zahraničních správních úřadů a návštěvy zástupců zadavatele, vykonaných za účelem monitoringu, kontroly a auditu. Umožnit přístup k elektronickým záznamům subjektů hodnocení (eCRF), k nemocničním záznamům subjektu a k ostatním dokumentům potřebným k ověřování zdrojových dat.</p>
<p>(e) Clinical Site agrees to conduct the Trial, to handle and store any data and source documentation, connected to the Trial, during the validity term and after expiration of the present Agreement in compliance to applicable laws and regulatory requirements, stipulated on the territory of the Czech Republic and European Medical Agency (hereafter "EMA").</p>	<p>e) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že bude provádět klinické hodnocení, zpracovávat a uchovávat jakákoliv data a dokumenty související s klinickým hodnocením v průběhu platnosti, a i po ukončení této smlouvy v souladu s platnými právními předpisy a jinou regulací platnou na území České republiky, s požadavky EMA.</p>
<p>(f) Clinical Site is further obliged to guarantee that the entire documentation of the Trial, e.g. protocol, eCRFs, ISF, Subject Informed Consent, source data, list of subject identification, will be securely archived by the Clinical Site for at least twenty-five (25) years after the Trial end (close-out visits). At no time during this period shall such records be destroyed without the prior written consent of Sponsor or its designated Party. To avoid any possible errors, Clinical Site shall contact EC or Sponsor at least thirty (30) days prior to the intended destruction of records.</p>	<p>f) Poskytovatel zdravotních služeb je dále povinen zaručit bezpečnou archivaci poskytovatelem zdravotních služeb veškerých dokumentů klinického hodnocení například protokol, eCRF, ISF, informované souhlasy subjektů, zdrojová data, identifikační seznam subjektů v průběhu nejméně dvacet pět (25) let od ukončení hodnocení (po závěrečné návštěvě). V žádném okamžiku během tohoto období se tyto záznamy nesmí zničit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo jím určeným subjektem. Aby se zabránilo případné chybě, hlavní zkoušející musí záměr skartace oznámit EC nebo zadavateli nejméně třicet (30) dnů před zamýšleným zničením záznamů.</p>
<p>(g) Furthermore, Clinical Site will guarantee that all requirements for Remote Data Capture (RDC) are in place.</p>	<p>g) Dále se poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že všechny požadavky pro vzdálený záznam údajů (Remote Data Capture, RDC) jsou zajištěny</p>
<p>(h) Clinical Site agrees that this Agreement may be forwarded to Ethics Committee and/or regulatory (competent) authorities, if requested by local law.</p>	<p>h) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že tato smlouva může být postoupena Etické komisi a/nebo jiným příslušným (kompetentním) orgánům, když to bude požadováno národními zákony.</p>
<p>i) Clinical Site shall notify the EC or Sponsor about every insurance claim it has been notified of and consents that this</p>	<p>i) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen informovat EC nebo zadavatele o vzniku každé pojistné události, která</p>

Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of an insurance claim.	byla hlášena a souhlasí, že tato smlouva může být předána příslušné pojišťovně v případě takové pojistné události.
(j) All Trial Drug and all information pertaining thereto given to Clinical Site and/or Principal Investigator are exclusive property of Sponsor. Clinical Site ensures that Principal Investigator will return all Trial material and information immediately after the termination of the Trial or on written request of EC or Sponsor.	j) Veškeré hodnocené léčivé přípravky a všechny informace, vztahující se k hodnocení, poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb a/nebo hlavnímu zkoušejícímu, jsou výhradním majetkem zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit, že hlavní zkoušející veškerý poskytnutý materiál a informace vrátí bezodkladně po ukončení hodnocení nebo po obdržení písemné žádosti EC nebo zadavatele.
(k) Clinical Site is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 5.2 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by leading officers of the Clinical Site or one or more of its employees.	k) Poskytovatel zdravotních služeb je plně zodpovědný za dodržování ustanovení o Důvěrnosti, jak je uvedeno v bodu 5.2 této smlouvy, je odpovědný za porušení povinnosti mlčenlivosti, bez ohledu na to, zda se porušení mlčenlivosti dopustil vedoucí pracovník poskytovatele zdravotních služeb nebo jeden či více jeho zaměstnanců.
(l) Clinical Site shall act in full compliance with applicable anti-corruption legislations as well as any applicable industry codes and written policy of Sponsor.	l) Poskytovatel zdravotních služeb se musí řídit platnou protikorupční legislativou, stejně jako příslušnými směrnici a danou firemní politikou zadavatele.
<b>1.9 Obligations of the Principal investigator</b>	<b>1.9 Povinnosti hlavního zkoušejícího</b>
a) Provide adequate number of qualified staff to conduct the clinical trial properly and safely.	a) Poskytnout adekvátní počet kvalifikovaného personálu za účelem správné, adekvátní a bezpečné realizace klinického hodnocení.
b) Work according to this Agreement, ICH GCP, Declaration of Helsinki, the Protocol and any amendments thereto as well as all relevant laws and local regulatory requirements.	b) Pracovat v souladu s touto smlouvou, se zásadami ICH GCP, Helsinskou deklarací, protokolem a všemi jeho dodatky a také v souladu se všemi příslušnými právními a jinými předpisy.
c) Ensure not to include the same subjects in another clinical Trial during the duration of this Trial including a follow-up examination if required.	c) Zajistit, aby se stejné subjekty neúčastnili jiného klinického hodnocení po dobu trvání tohoto klinického hodnocení včetně následných vyšetření, pokud jsou požadována.
d) Guarantee to maintain complete and up-to-date Trial records during the Trial,	d) Zaručit zachování úplných a aktuálních záznamů klinického hodnocení v průběhu

including but not limited to Subject Informed Consent Forms, Adverse Event Forms, eCRFs, medical records, Trial Drug supply and accountability logs and an Investigator Site File (ISF) which includes all Trial-related correspondence.	klinického hodnocení, včetně, ne však pouze Informovaných souhlasů subjektů, formulářů nežádoucích účinků, eCRF, lékařských záznamů, zásoby hodnoceného léčivého přípravku, lékových záznamů a ISF, který zahrnuje veškerou korespondenci související s klinickým hodnocením.
e) Ensure that eCRFs are filled in promptly and errors are corrected immediately according to the Protocol and contain an accurate accounting of the subject's treatment and care and of the events surrounding the subject's involvement in the Trial.	e) Zajistit, aby eCRF byly vyplněny rychle, a chyby opraveny okamžitě v souladu s protokolem, a aby obsahovaly přesné informace o léčbě a péči o něj a událostech souvisejících se zapojením subjektu do klinického hodnocení.
f) Document and monitor all Adverse Events (non-serious and serious) and in addition report all Serious Adverse events to EC within the specified timelines according to the Protocol, Sponsor's SOPs, national laws and international requirements; this includes provision of available follow up case data and detailed medical information.	f) Dokumentovat a sledovat všechny nežádoucí účinky (nezávažné i závažné) a navíc hlásit všechny závažné nežádoucí události EC ve stanovených lhůtách podle protokolu, podle Standardních Provozních Postupů (SOP) zadavatele, podle národních zákonů a mezinárodních požadavků, a to včetně poskytování dostupných údajů o následné léčbě a podrobné lékařské informace.
g) Introduce all persons involved in the Trial according to the Trial Protocol and arrange for meetings with Sponsor on demand.	g) Představit všechny osoby zapojené do klinického hodnocení podle protokolu a zařídit setkání se zadavatelem na požádání.
h) Accept monitoring visits and Trial subjects' source data verification as frequent as Sponsor or EC deems necessary.	h) Akceptovat monitorovací vizity a ověřování zdrojových dat subjektů zařazených do klinického hodnocení v termínech jaké zadavatel nebo EC považuje za potřebné.
i) Allow audits by Sponsor and inspections by local and foreign authorities in accordance with clause 3 of this Agreement.	i) Umožnit audit zadavateli a inspekce místních a zahraničních správních úřadů v souladu s ustanovením 3 této smlouvy.
j) Prepare for archiving the entire Trial documents e.g. Protocol, eCRFs, ISF, Informed Consent Form, source data, list of subject identification. At no time during period of twenty-five (25) years after the close-out visit such records shall be destroyed without the prior written consent of EC or Sponsor. To avoid any possible errors, Principal Investigator shall contact EC or Sponsor at least thirty (30) days prior to the intended destruction of records.	j) Připravit k archivaci veškeré dokumenty klinického hodnocení například protokol, eCRF, ISF, informované souhlasy subjektů, zdrojová data, identifikační seznam subjektů. V žádném okamžiku během období dvaceti pěti (25) let po závěrečné návštěvě se tyto záznamy nesmí zničit bez předchozího písemného souhlasu EC nebo zadavatele. Aby se zabránilo případné chybě, hlavní zkoušející musí kontaktovat EC nebo zadavatele nejméně třicet (30) dnů před zamýšleným zničením záznamů.

k) Agree that trial conduct may be forwarded to Independent Ethics Committee (IEC) and / or regulatory (competent) authorities where requested.	k) Souhlasit s tím, že proces realizace klinického hodnocení bude v případě požadavku postoupen Nezávislé Etické komisi a/nebo jiným příslušným orgánům.
l) Inform the Sponsor about every insurance claim that has been notified of and consent that this Agreement may be forwarded to the respective insurance company in case of such an insurance claim.	l) Informovat zadavatele o každé hlášené pojistné události, a souhlasit s tím, že tato smlouva může být předána příslušné pojišťovně v případě takové pojistné události.
m) Ensure that all persons involved in the Trial comply with all obligations of the Principal Investigator and/or Clinical Site to the extent that they were delegated to them, especially, but not limited to the obligations regarding confidentiality, intellectual property rights, publication etc.	m) Zajistit, aby všechny osoby zapojené do klinického hodnocení jednali v souladu se všemi závazky hlavního zkoušejícího a/nebo poskytovatele zdravotních služeb do té míry, do které na ně byly přenesené, a to včetně, ne však pouze, s povinnostmi týkajícími se důvěrnosti, práva duševního vlastnictví, publikace atd.
n) Provide reimbursements to the Trial subjects of expenses related to the attended Trial visits in accordance with Appendix A.	n) Vyplatit subjektům hodnocení náhradu vynaložených nákladů spojených s účastí v Klinickém Hodnocení v souladu s Přílohou A.
1.10 In performing the Trial, Principal Investigator is obliged to:	1.10 Při realizaci klinického hodnocení je hlavní zkoušející povinen:
a) make independent medical judgment as to the compatibility of each subject with the Protocol requirements;	a) vykonat nezávislé lékařské posouzení kompatibility každého subjektu v souladu s požadavky protokolu;
b) inform each subject on the essence and significance of the Trial including but not limited to the information about the Trial Drug, the nature of the Trial, the expected effectiveness, safety and risk factors for subjects, measures for the prevention or reduction of adverse effects of the drug on subject's health, and the term of health insurance being provided to subjects in connection with the Trial;	b) informovat každý subjekt o podstatě a významu klinického hodnocení, a to včetně informací o hodnoceném léčivém přípravku, povaze klinického hodnocení, očekávaném účinku, bezpečnosti a o rizikových faktorech pro subjekt, opatření pro prevenci nebo redukci nežádoucích účinků léků na zdraví subjektu, a o podmínkách zdravotního pojištění poskytnutého subjektům v souvislosti s klinickým hodnocením;
c) obtain from each subject participating in the Trial a written consent for his/her participation in accordance with local laws and regulations, ethical principles and ICH GCP guidelines. A template of the Informed Consent Form and a Subject Information Sheet containing written information for subjects was handed over to Principal Investigator;	c) získat od každého subjektu účastníčího se klinického hodnocení písemný souhlas s jeho/její účastí na něm, v souladu s právními předpisy, etickými principy a ICH GCP směrnicemi. Vzor formuláře informovaného souhlasu a Informačního listu pro subjekt obsahujícího písemné informace pro subjekty byl předán hlavnímu zkoušejícímu.

<p>d) The Informed Consent Form and the Subject Information Sheet signed by subjects must be completed in two originals. One original filed in the Trial documentation which is kept by the Principal Investigator and the other copy of the original by the subject.</p>	<p>d) Formulář informovaného souhlasu subjektu a Informační list pro subjekty podepsaný subjekty musí být vyplněn ve dvou originálech. Jeden originál se uchovává hlavním zkoušejícím v dokumentaci Klinického Hodnocení a druhý stejnopis je určen pro subjekt.</p>
<p>e) In case Principal Investigator finds out over the course of the Trial that a subject included into the Trial does not fulfill its criteria, they shall immediately inform the EC thereof.</p>	<p>e) V případě, že hlavní zkoušející zjistí v průběhu klinického hodnocení, že subjekt zařazený do klinického hodnocení nesplňuje stanovená kritéria, je povinen o tom neprodleně informovat EC.</p>
<p>f) Principal Investigator shall be responsible for submission of the Protocol and Informed Consent, to the Clinical Site's Local Ethics Committee (LEC) prior to commencement of the Trial and obtain the LEC's relevant authorization prior to enrolling subjects.</p>	<p>f) Hlavní zkoušející bude odpovědný za předložení protokolu a informovaného souhlasu místní etické komisi klinického pracoviště (LEC) před zahájením studie a před nábořem subjektů získá příslušné povolení LEC.</p>
<p>(g) Principal Investigator agrees to conduct the Trial, to handle and store any data and source documentation, connected to the Trial, during the validity term and after expiration of the present Agreement in compliance to applicable laws and regulatory requirements, stipulated on the territory of Czech Republic, requirements of Good Clinical Practice, and the requirements of EMA.</p>	<p>(g) Hlavní zkoušející souhlasí a zavazuje se, že bude provádět klinické hodnocení, zpracovávat a přechovávat jakákoli data a zdrojové dokumenty, související s klinickým hodnocením, v průběhu období platnosti a jakož i po ukončení této smlouvy v souladu s platnými právními a jinými předpisy České republiky, požadavky GCP, požadavky EMA.</p>
<p>(h) Before the commencement of the Trial the Principal Investigator shall provide EC with an updated signed and dated copy of his/her curriculum vitae and as applicable for all Trial team members assigned for the trial documentation.</p>	<p>(h) Před zahájením klinického hodnocení hlavní zkoušející poskytne EC svůj aktualizovaný podepsaný a datovaný životopis a také životopisy všech členů týmu klinického hodnocení přidělených pro dokumentaci Klinického Hodnocení.</p>
<p>(i) Principal Investigator is fully responsible for complying with the provisions of the Confidentiality Clause as set forth in clause 5.2 of this Agreement and will be held liable for any breach of said Confidentiality Clause, no matter whether the breach of said Confidentiality Clause is committed by Principal Investigator himself or one or more of the Trial team members.</p>	<p>(i) Hlavní zkoušející je plně odpovědný za dodržování ustanovení této smlouvy o Důvěrnosti, jak je uvedeno v čl. k, bodu 5.2 této smlouvy a odpovídá za porušení povinnosti mlčenlivosti, bez ohledu na to, zda se porušení mlčenlivosti dopustil hlavní zkoušející sám nebo jeden či více členů týmu klinického hodnocení.</p>
<p>(j) Principal Investigator shall act in full compliance with applicable anti-corruption legislations as well as any applicable industry codes and written policy of Sponsor.</p>	<p>(j) Hlavní zkoušející se musí řídit platnou protikorupční legislativou, tak jako příslušnými směrnici a danou firemní politikou zadavatele.</p>

<p>1.11 In performing the Trial, the Clinical Site and Principal Investigator is obliged to obtain their own liability insurance policies. Clinical Site and Principal Investigator must maintain such insurances as are reasonably available and necessary to provide indemnity in relation to any liability which they may incur in conducting the Trial. Clinical Site guarantees that, during the period of this Agreement, the Clinical Site, the Principal Investigator and Clinical Site's Personnel will not do anything knowingly to invalidate the insurance policy.</p>	<p>1.11 Při provádění klinického hodnocení je klinické pracoviště a hlavní zkoušející povinni uzavřít vlastní pojištění odpovědnosti. Klinické pracoviště a hlavní zkoušející musí udržovat taková pojištění, která jsou přiměřeně dostupná a nezbytná k poskytnutí odškodnění ve vztahu k jakékoli odpovědnosti, která jim může vzniknout při provádění zkušebního testu. Clinical Site zaručuje, že po dobu platnosti této smlouvy klinické pracoviště, hlavní zkoušející a personál klinického pracoviště vědomě neudělají nic pro zrušení pojistné smlouvy.</p>
<p><b>2. Duration of the Trial</b></p>	<p><b>2. Podmínky pro realizaci klinického hodnocení</b></p>
<p>2.1 The Trial will begin (at clinical site) – on the Effective Date or from the date of approval of State Regulatory Authorities and Ethics Committee, whichever is later.</p>	<p>2.1 Klinické hodnocení začne (na klinickém pracovišti) – v den účinnosti nebo ode dne schválení státními regulačními úřady a etickou komisí, podle toho, co nastane později</p>
<p>2.2 The term of the Trial is stipulated by the Protocol which is integral part of the Agreement and with which Clinical Site and Principal Investigator familiarize prior to signing this Agreement.</p>	<p>2.2 Podmínky klinického hodnocení jsou stanoveny protokolem, který je nedílnou součástí této smlouvy a s nímž se poskytovatel zdravotních služeb i hlavní zkoušející před podpisem této smlouvy seznámili.</p>
<p>2.3 Trial shall be determined to be completed on the date, on which the last of the following will have occurred:</p>	<p>2.3 Klinické hodnocení bude dokončeno dnem, kdy bude splněna poslední z následujících podmínek:</p>
<p>a) submission by the Clinical Site to EC or Sponsor of all data, correspondent queries and signed case report forms relating to all subjects, participating in the Trial;</p>	<p>a) Poskytovatel zdravotních služeb předloží EC nebo zadavateli všechna data, připomínky, podepsané záznamy subjektů klinického hodnocení, které se vztahují ke všem subjektům, kteří se zúčastnili klinického hodnocení.</p>
<p>b) Sponsor's written acceptance of the final versions of the material submitted under clause (a) above.</p>	<p>b) Zadavatel písemně odsouhlasí konečnou verzi předložených materiálů v souladu s výše uvedeným písm. (a).</p>
<p><b>3. Trial monitoring / reporting</b></p>	<p><b>3. Monitorování klinického hodnocení / hlášení</b></p>

<p>3.1 EC will be in charge of clinical monitoring (including contacts with State Regulatory Authorities and Ethics Committee), importation of clinical supplies and will provide all necessary Trial supplies including Trial Drug to the Clinical Site.</p>	<p>3.1 EC odpovídá za monitorování klinického hodnocení (včetně kontaktů se státními úřady a etickými komisemi), za dodání materiálů na klinické hodnocení a zabezpečuje pro poskytovatele zdravotních služeb veškerý materiál potřebný pro klinické hodnocení, včetně hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>3.2 Clinical Site agrees to accept monitoring visits of the EC representatives (Clinical Research Associates and other EC staff) for the purpose of monitoring and source data verification in agreed frequency.</p>	<p>3.2 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že bude akceptovat monitorovací návštěvy pracovníků EC (pracovníci pověřeni monitoringem klinických studií a jiní zaměstnanci EC) za účelem monitorování a ověřování zdrojových údajů v dohodnutých časových intervalech.</p>
<p>3.3 Clinical Site guarantees that the Principal Investigator will provide the EC periodically and in a timely manner during the term of this Agreement with the Trial data required by the Protocol in properly completed case report forms. Clinical Site also guarantees that the Principal Investigator will notify the EC and Sponsor about any serious and/or unexpected adverse event within the specified timelines according to the Protocol, Sponsor's and/or EC SOPs, national laws and international requirements. Clinical Site further agrees to follow up such notification with appropriate reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>3.3 Poskytovatel zdravotních služeb se zaručuje, že hlavní zkoušející bude po dobu platnosti této smlouvy EC pravidelně a včas poskytovat údaje vyžadované protokolem v řádně vyplněných záznamech subjektů hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, že hlavní zkoušející upozorní EC a zadavatele na jakékoliv vážné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky ve stanovených lhůtách podle protokolu, podle Standardních Provozních Postupů zadavatele a/nebo EC (SOP), podle národních zákonů a mezinárodních požadavků. Poskytovatel zdravotních služeb také souhlasí s tím, že tyto informace podá v náležitě formě v souladu se všemi platnými právními a jinými regulačními požadavky.</p>
<p>3.4 Inspections/Audits. To inspect the progress of the Trial and the quality of obtained results Clinical Site and Principal Investigator agree to permit representatives of the EC and/or Sponsor, and/or any regulatory authority to examine at any reasonable time during normal business hours:</p>	<p>3.4 Inspekce/ Audit. Za účelem kontroly průběhu klinického hodnocení a kvality získaných výsledků poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že umožní zástupcům EC a/nebo zadavateli a/nebo jakýmkoli správním úřadům vykonat kontrolu v kterémkoli rozumném čase v průběhu pracovních hodin:</p>
<p>a) the facilities where the Trial is being conducted;</p>	<p>a) kontrolu prostorů, kde se realizuje klinické hodnocení;</p>

<p>b) raw Trial data including original subject records, if allowed under the terms of the Informed Consent;</p>	<p>b) kontrolu zdrojových materiálů obsahujícího originální záznamy o subjektu, pokud to umožňuje Informovaný souhlas subjektu.</p>
<p>c) any other relevant Trial documents including but not limited to results and materials necessary to confirm that the Trial is being conducted in conformance with the Protocol, applicable national/ state and local laws and regulations and in compliance with applicable EMA regulations</p>	<p>c) kontrolu jakýchkoli jiných relevantních dokumentů klinického hodnocení zahrnující, ne však pouze, výsledky a materiály potřebné pro potvrzení, že klinické hodnocení je realizováno v souladu s protokolem, s platnými právními a jinými předpisy a v souladu se směrnicemi EMA.</p>
<p>3.5 A Clinical Site and Principal Investigator shall immediately notify EC if any regulatory authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly provide Sponsor and EC with a copy of any regulatory correspondence related to any such inspection except for any information concerning confidential subject data and other confidential information which may not be disclosed according to applicable local laws and regulations. Clinical Site and Principal Investigator shall cooperate with the representatives of such authorities and report to EC and Sponsor any findings during such audit.</p>	<p>3.5 A Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející neodkladně informují EC, jestliže jim některý ze správních úřadů oznámí, že bude provedena inspekce, případně bude vykonána neohlášená inspekce a okamžitě poskytne zadavateli a EC kopie jakékoli korespondence či protokolů o jednání se správním úřadem ohledně inspekce, s výjimkou jakýchkoli informací, týkajících se důvěrných dat subjektů a dalších důvěrných informací, které nemohou být zveřejněny v souladu s platnými zákony a národními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musejí spolupracovat se zástupci těchto orgánů a informovat EC a zadavatele o jakémkoli zjištění během tohoto auditu.</p>
<p>3.6 Corrective Action. Clinical Site and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by the EC to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, EC shall have the right to review any correspondence to any applicable regulatory authority generated as a result of an inspection prior to submission by the Clinical Site and Principal Investigator.</p>	<p>3.6 Opravná opatření. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují provést odůvodněná opatření dle požadavků EC za účelem nápravy nedostatků zjištěných v průběhu auditu nebo inspekce. Kromě toho si EC vyhrazuje právo nahlédnout do korespondence se správním úřadem provádějícím inspekci, která je důsledkem inspekce, ještě před jejím odesláním poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím.</p>
<p>3.7 Return of Materials. Clinical Site and Principal Investigator is obliged to return to the EC all used and unused Trial Drug, and packaging material of used Trial Drug, Trial materials and equipment as well as all Confidential Information, given by the EC and/or Sponsor for Trial purposes.</p>	<p>3.6 Vrácení materiálu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející jsou povinni vrátit EC všechny použité a nepoužité hodnocené léčivé přípravky, obalový materiál použitého hodnoceného léčivého přípravku, materiál a vybavení ke klinickému hodnocení a také všechny dokumenty obsahující důvěrné</p>

	informace, které jim poskytla EC nebo zadavatel pro účely klinického hodnocení.
<b>4. Terms and termination of the Agreement</b>	<b>4. Smluvní podmínky a zrušení smlouvy</b>
4.1 Terms of the Agreement. The terms of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Trial end unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. Terms of this Agreement may be updated according to new Enrolment period by amending this Agreement.	4.1 <u>Smluvní podmínky</u> . Podmínky této smlouvy začínají Dnem účinnosti a pokračují až do konce Klinického Hodnocení, pokud nebudou ukončeny dříve v souladu s podmínkami této smlouvy. Podmínky této smlouvy mohou být aktualizovány podle nového období nábory pacientů dodatkem této smlouvy.
4.2 Termination of the Agreement. EC and/or Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. The Clinical Site and/or Principal Investigator may terminate upon written notice if circumstances beyond the Clinical Site's and/or Principal Investigator's reasonable control prevent the Clinical Site and/or Principal Investigator from completing the Trial, or if the Clinical Site and/or Principal Investigator reasonably determines that it is unsafe to continue the Trial. Upon receipt of notice of termination, the Clinical Site and Principal Investigator shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed in accordance with the Protocol, except if the safety of such enrolled subjects could be endangered or if the Principal Investigator is otherwise instructed by Sponsor, and makes all reasonable efforts to minimize further costs. EC shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Appendix A; provided, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subjects CRF pages and all data clarifications issued and the satisfactory completion of all other applicable conditions set forth in this Agreement.	4.2 <u>Ukončení smlouvy</u> . EC a/nebo zadavatel může od této smlouvy odstoupit s okamžitou platností na základě písemného oznámení. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející mohou písemně odstoupit od této smlouvy, v případě že jim okolnosti znemožňují dokončit klinické hodnocení, nebo pokud usoudí, že není bezpečné pokračovat v klinickém hodnocení. Po převzetí oznámení o vypovězení smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející okamžitě ukončí nábor subjektů, budou se řídit stanovenými ukončovacími postupy, zabezpečí, že jakékoli procedury potřebné pro subjekt budou dokončeny v souladu s protokolem, s výjimkou případů, kdyby bezpečnost těchto zařazených subjektů mohla být ohrožena nebo pokud má hlavní zkoušející jiné pokyny od zadavatele a vynaloží přiměřené úsilí pro minimalizaci dalších nákladů. EC zaplatí konečnou platbu za návštěvy nebo milníky řádně dosažené dle této smlouvy ve výši uvedené v příloze A; za předpokladu, že deset procent (10 %) této závěrečné platby bude zadrženo až do konečného přijetí všech stránek CRF subjektů a všech vydaných objasnění údajů sponzorem a do uspokojivého splnění všech ostatních příslušných podmínek stanovených v této smlouvě.

<p>Upon any termination, Clinical Site and Principal Investigator shall ensure that any Trial Drug, Trial material and equipment will be returned or destroyed as instructed by EC or Sponsor.</p>	<p>Po jakémkoli ukončení hodnocení jsou poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející povinni zabezpečit, že veškeré poskytnuté hodnocené léčivé přípravky, materiál a vybavení bude vráceno nebo zničeno podle pokynů EC nebo zadavatele.</p>
<p><b>4.3. FORCE MAJEURE</b></p>	<p><b>4.3 VYŠŠÍ MOC</b></p>
<p>4.3.1 The Parties shall be released from liability for failure to perform or improper performance of their obligations hereunder if such failure occurred due to the force majeure circumstances; the fact of force majeure shall be confirmed in a due manner by the competent public authorities (the Chamber of Commerce or other competent authorities) if such circumstances prevented directly the Parties from performing their obligations specified in this Agreement. Herewith, the period for performance of obligations specified in this Agreement shall be extended for a period during which such circumstances were in effect.</p>	<p>4.3.1 Strany budou zbaveny odpovědnosti za nesplnění svých závazků, jestliže došlo k jejich nesplnění v důsledku nepředvídatelných okolností (vyšší moc); skutečnost nepředvídatelných okolností musí být potvrzena průkazným způsobem příslušnými orgány veřejné moci (Hospodářskou komorou nebo jiným příslušným orgánem), pokud takové okolnosti brání přímo stranám v plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy. Tímto se lhůta pro plnění povinností stanovených v této smlouvě prodlužuje o dobu, po kterou tyto nepředvídatelné okolnosti byly v platnosti.</p>
<p>4.3.2 For the purposes of this Agreement the following circumstances shall be regarded as force majeure circumstances: natural disasters, fires, floods, strikes, hostilities, armed conflicts, states of emergency, man-caused disasters and disasters of other origin, acts of terrorism, sabotage and other events (situations) that occur independently of the will of the Parties and the Parties could not prevent them.</p>	<p>4.3.2 Pro účely této smlouvy budou následující okolnosti považovány za vyšší moc: přírodní katastrofy, požáry, povodně, stávkové akce, nepřátelství, ozbrojené konflikty, stavy nouze, katastrofy způsobené člověkem a katastrofy jiného původu, teroristické činy, sabotáže a jiné akce (situace), které se vyskytují nezávisle na vůli smluvních stran a strany jim nemohou předejít.</p>
<p>4.3.3 The Party for which the impossibility of performance of its obligations hereunder has been arisen due to the force majeure circumstances shall immediately notify the other Parties of occurrence of such circumstances and termination of such circumstances.</p>	<p>4.3.3 Strana, která by nemohla plnit své závazky v důsledku nepředvídatelných okolností (vyšší moc) musí neprodleně informovat o této skutečnosti ostatní strany, a to jednak o výskytu takových okolností a o ukončení těchto okolností.</p>
<p>4.3.4 In case such circumstances are in effect more than thirty (30) calendar days Parties may mutually negotiate to for the Agreement termination. In such case Parties could not require from another party refunding of speculative damages except payment of sums received for goods.</p>	<p>4.3.4 V případě, že takové okolnosti trvají déle než třicet (30) kalendářních dnů, mohou si Strany vzájemně vyjednat ukončení Smlouvy. V takovém případě Strany nemohly od druhé strany požadovat vrácení spekulativních škod kromě zaplacení částek přijatých za zboží.</p>

<b>5. Intellectual property / patents / confidentiality / data protection</b>	<b>5. Duševní vlastnictví /patenty/ důvěrnost/ ochrana údajů</b>
<u>5.1 Intellectual property /patents</u>	<u>5.1 Intelektuální vlastnictví /patenty</u>
<p>a) As Principal Investigator is obliged to conduct the Trial strictly according to the Protocol it is not intended that the Trial leads to the generation of know-how, discoveries or patentable inventions ("Inventions"). However, in the event any Invention is made in connection with the conduct of the Trial, this shall be promptly disclosed by Principal Investigator and /or Clinical Site to Sponsor. Clinical Site and Principal Investigator are obliged to assign their rights relating to the Invention to EC and/or Sponsor. All data and inventions resulting from the Trial as well as all Trial results shall be exclusively owned by Sponsor, who shall have the sole and exclusive right to apply for world-wide patent rights in its own name and its own costs, naming the inventor, and to make unlimited use of the Inventions.</p>	<p>a) Protože hlavní zkoušející je povinen provést klinické hodnocení přesně podle protokolu, nepředpokládá se, že klinické hodnocení povede k vytváření know-how, objevům nebo patentovatelným vynálezům ("vynálezy"). Nicméně, v případě, že jakýkoli vynález je učiněn v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, musí hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb neprodleně výsledky zveřejnit zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející jsou povinni postoupit svá práva týkající se vynálezu EC a/nebo zadavateli. Všechny údaje a vynálezy vyplývající z klinického hodnocení, stejně jako všechny výsledky klinického hodnocení jsou výlučně vlastnictvím zadavatele, který má výhradní a výlučné právo požádat po celém světě o patentování vynálezů na své vlastní jméno a své vlastní náklady, jmenovat vynálezce a uskutečňovat časově neomezené využití vynálezů.</p>
<p>b) Clinical Site and Principal Investigator are obliged to impose respective obligations as set forth in this Agreement on Investigators and all persons involved in the clinical trial.</p>	<p>b) Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející jsou povinni přenést příslušné povinnosti vyplývající z této smlouvy na zkoušející a všechny osoby zapojené do klinického hodnocení.</p>
<p>c) The contracting parties hereby agree that any compensation which may be due to the Principal Investigator on the basis of any regulations for any Inventions is fully paid up by the EC respectively by the Sponsor by the financial reimbursement to the Principal Investigator as agreed upon in Article 7 and Appendix A of this Agreement. Clinical Site is solely responsible to compensate its employees and Principal Investigator for intellectual property rights created in the performance of the Trial.</p>	<p>c) Smluvní strany se dohodly, že veškeré náklady, které vznikly hlavnímu zkoušejícímu na základě jakýchkoli regulací ohledně vynálezů, budou plně hrazeny EC, respektive zadavatelem, a to finanční refundací hlavnímu zkoušejícímu, jak bylo dohodnuto v článku 7 a přílohy A této smlouvy. Výhradně poskytovatel zdravotních služeb nese jakékoli kompenzační závazky vůči svým zaměstnancům a hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s právy na ochranu duševního vlastnictví vzniklého v průběhu provádění klinického hodnocení.</p>
<p>d) All projects, data, documents, information, experiences and inventions</p>	<p>d) Veškeré projekty, údaje, dokumenty, informace, zkušenosti a vynálezy, které</p>

resulting from the Trial are exclusively owned by Sponsor. Accordingly, Sponsor keeps all rights for worldwide commercialization of its respective products and licenses without any restrictions.	vzešly z klinického hodnocení, jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Proto si zadavatel vyhrazuje všechna práva na celosvětové komercializace svých příslušných produktů a licencí bez jakýchkoli omezení.
e) Clinical Site and Principal Investigator certify that the above-mentioned obligations are not contradictory to any other agreement concluded with his/her employees and/or third parties.	e) Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející prohlašují, že výše uvedené povinnosti nejsou v rozporu se žádnou jinou smlouvou uzavřenou s jeho zaměstnanci nebo s třetí stranou.
<u>5.2 Confidentiality</u>	<u>5.2 Důvěrné informace</u>
a) All visual, oral, written and/or electronic information and data on the investigational product (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials provided to the Clinical Site and Principal Investigator by EC, Sponsor, or their agents, or generated pursuant to the Trial, and all visual, oral, written and/or electronic data, reports and information, relating to the Trial or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be treated strictly confidential.	a) Veškeré vizuální, ústní, písemné a elektronické informace a údaje ohledně hodnoceného léčivého přípravku (včetně, nikoliv však výhradně, týkajících se dokumentů, popisů, dat, formulářů případových záznamů subjektů klinického hodnocení, fotografií, videa a instrukcí) a materiály poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu ze strany EC, zadavatelem nebo jejich zástupcem, nebo vytvořené na základě klinického hodnocení a všechny vizuální, ústní, písemné a elektronické údaje, zprávy a informace, týkající se klinického hodnocení nebo jeho postupu (dále jenom „Důvěrné informace“) budou zpracovány jako přísně důvěrné.
b) Clinical Site and Principal Investigator are fully responsible for complying with the confidentiality obligation.	b) Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející jsou plně odpovědní za dodržování důvěrnosti a ochrany údajů.
c) Disclosure of confidential information to Principal Investigator, persons included in the Trial or to third parties to whom it shall be necessary and essential for the conduct of the Trial can follow only after the Clinical Site and Principal Investigator have imposed respective obligations on such persons as set forth in this Agreement.	c) Poskytnutí důvěrných informací zkoušejícím, osobám zahrnutým do klinického hodnocení anebo třetím stranám, u nichž to je nezbytné a důležité pro provedení klinického hodnocení, je možné jenom v případě, že poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uloží těmto osobám příslušné povinnosti mlčenlivosti, jak je to uvedeno v této smlouvě.
d) Clinical Site's and Principal Investigator's obligations further include, but are not limited to:	d) Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího dále zahrnují, zejména:
a. not disclosing the Confidential Information to any third party without prior written consent by Sponsor,	a. nezveřejňovat důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ze strany zadavatele,

<p>b. not using the Confidential Information for any other purpose but the one agreed herein.</p>	<p>b. nepoužívat důvěrné informace na žádné jiné účely, než jaké byly stanoveny v této smlouvě.</p>
<p>e) The confidentiality obligation set forth in this Agreement shall expand for a period of twenty-five (25) years after termination of the Agreement but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: 1) is or becomes publicly available through no fault of the Clinical Site and/or Principal Investigator; 2) is disclosed to the Clinical Site and/or Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; 3) must be disclosed to IECs, or applicable regulatory authorities according to the applicable law; 4) must be included in any subject's informed consent form according to the applicable law; 5) is published in accordance with Article 6 or, 6) is required to be disclosed by applicable law.</p>	<p>e) Povinnost zachovat důvěrnost, jak je uvedeno v této smlouvě, trvá po dobu dvaceti pěti (25) let po ukončení platnosti smlouvy, ale nevztahuje se na důvěrné informace v rozsahu, v němž: 1) jsou, nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavního zkoušejícího; 2) jsou poskytnuty poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu třetí stranou, která nepodléhá povinnosti zachovávat mlčenlivost; 3) musí být poskytnuty Nezávislým Etickým komisím nebo příslušným správním úřadům v souladu s platnými právními předpisy; 4) musí být zahrnuty v některém z informovaných souhlasů pro subjekt klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy; 5) jsou zveřejněny v souladu s článkem 6 této smlouvy; nebo, 6) jejich poskytnutí je požadováno právními předpisy.</p>
<p><u>5.3 Personal Data protection</u></p>	<p><u>5.3 Ochrana osobních údajů</u></p>
<p>a.)EC, Clinical Site and Principal Investigator will provide for subject personal data protection according to applicable law which includes particularly the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred as "the GDPR Regulation") and pursuant to point 5.2 of this Agreement.</p>	<p>a.)EC, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují zabezpečit ochranu osobních dat subjektů v klinickém hodnocení v souladu s platnou legislativou, která zahrnuje zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a jejich volném pohybu, a o zrušení Směrnice 95/46/EC (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) dále jenom „Nařízení GDPR“ a s bodem 5.2 této smlouvy.</p>
<p>b.)Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure and to be able to demonstrate that processing is performed in accordance with the GDPR Regulation. The adopted measures shall ensure a level of security appropriate to the risk, including pseudonymization, while the Principal Investigator shall be responsible for the pseudonymization and EC and Sponsor shall process only pseudonymized data.</p>	<p>b.)Strany zavedou odpovídající technická a organizační opatření, aby zajistily a prokázaly, že zpracování probíhá v souladu s Nařízením GDPR. Přijatá opatření zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku včetně pseudonymizace, přičemž Hlavní zkoušející odpovídá za pseudonymizaci a EC a Zadavatel zpracovává pouze pseudonymizovaná data. Přijatá opatření zahrnují šifrování, schopnost zajistit</p>

<p>The adopted measures shall include encryption, ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the processing.</p>	<p>zachování důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti zpracovatelských systémů a služeb; schopnost obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům včas v případě fyzické nebo technické události; a postup pro pravidelné testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.</p>
<p>c.) The Parties shall take steps to ensure that any natural person acting under their authority who has access to personal data does not process it except on instructions from the parties and process them in pursuant to point 5.2 of this Agreement,</p> <p>d.) Principal Investigator shall provide consents of data subjects obtained for the processing of personal data collected by the Principal Investigator, while such consent shall authorize the transfer of personal data and shall be granted for the conduct and interpretation of the Trial, for review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, and its agents, affiliates and collaborators; for satisfying legal or regulatory requirements; and for publication. All Parties in general agree to obtain any express consents, as may be necessary in accordance with GDPR Regulation or any other applicable data protection legislation, for the processing of any personal data collected from any data subjects involved in the conduct of the Trial.</p>	<p>c.) Strany přijmou taková opatření, aby zajistily, že každá fyzická osoba jednájící pod jejich pravomocí, která má přístup k osobním údajům, je nezpracovává, s výjimkou zpracování dle pokynů stran a zpracovává je podle bodu 5.2 této Smlouvy,</p> <p>d.) Hlavní zkoušející poskytne souhlas subjektů údajů se zpracováním osobních údajů shromážděných Hlavním zkoušejícím, přičemž tento souhlas umožní předávání osobních údajů a uděluje se k provádění a interpretaci klinického hodnocení, k přezkoumání vládními nebo regulačními orgány, Zadavatele a jeho zástupců, poboček a spolupracovníků; pro splnění zákonných nebo regulačních požadavků; a pro publikaci. Všechny smluvní strany obecně souhlasí s tím, že obdrží výslovné souhlasy, které mohou být nezbytné v souladu s Nařízením GDPR nebo jinými platnými právními předpisy o ochraně údajů, pro zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných od všech subjektů údajů zapojených do provádění klinického hodnocení.</p>
<p>e.) If required, according to the GDPR Regulation, each of the parties shall provide to the data subject all information according to Art. 13-14 of the GDPR Regulation and fulfill all obligations regarding enforcement of the rights by the data subjects.</p>	<p>e.) V případě potřeby, podle Nařízení GDPR, poskytne každá ze stran subjektu údajů veškeré informace podle čl. 13 resp. 14 Nařízení GDPR a splní všechny povinnosti týkající se prosazování práv subjektů údajů.</p>
<p>f.) If any Party becomes aware of a personal data breach, that Party shall promptly notify the other Party/ies. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach, fulfill the (statutory) notification obligations</p>	<p>f.) Pokud se některá smluvní strana dozví, že došlo k porušení ochrany osobních údajů, tato strana neprodleně oznámí tuto skutečnost druhé smluvní straně/stranám. V takovém případě strany vzájemně plně spolupracují na</p>

according to Art. 33 and 34 of the GDPR Regulation timely.	nápravě porušení ochrany osobních údajů a včas splní (statutární) oznamovací povinnosti podle čl. 33 a 34 Nařízení GDPR.
g.)The parties shall cooperate, on request, with the supervisory authority in the performance of its tasks.	g.)Strany na požádání spolupracují s dozorovým orgánem při plnění jeho úkolů.
<b>6. Publication</b>	<b>6. Publikace</b>
It is understood and agreed that any and all information, data or discoveries resulting from, generated or developed by the Trial is the property of Sponsor and may be used by Sponsor in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities. Sponsor has unrestricted publication rights on data resulting from the Trial. Sponsor may also give data to third parties for publication. Sponsor has the right to name co-authors.	Strany mají za to a souhlasí s tím, že veškeré informace, údaje nebo objevy, které vyplynou z klinického hodnocení, jsou vlastnictvím zadavatele a mohou být použité zadavatelem v souvislosti s kteroukoli z jeho výzkumných, vývojových, marketingových a propagačních aktivit. Zadavatel má neomezené právo publikovat údaje vyplývající z klinického hodnocení. Zadavatel může také poskytnout data třetí straně za účelem jejich publikace. Zadavatel je oprávněn uvést spoluautory.
Before submission for publication Principal Investigator must provide all manuscripts to Sponsor for review and comment. In order to ensure that Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent papers must be provided no later than eight (8) weeks and abstracts no later than two (2) weeks before submission for publication. Sponsor will respond to such submissions within a reasonable period of time, not to exceed thirty (30) days. All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication must be incorporated into the publication.	Před odesláním příspěvku k publikaci je hlavní zkoušející povinen poskytnout všechny rukopisy zadavateli pro kontrolu a připomínkování. Aby bylo zajištěno, že zadavatel bude moci vznášet připomínky a podněty, pokud jsou relevantní, dokumenty musí být doručeny nejpozději osm (8) týdnů a abstrakty nejpozději dva (2) týdny před podáním žádosti o publikaci. Zadavatel bude reagovat na takové podání v přiměřené lhůtě, nepřesahující třicet (30) dnů. Všechny rozumné připomínky od zadavatele v souvislosti s navrženou publikací musí být začleněny do publikace.
Having in mind that the Trial is multi-centred, any publication based on the results obtained at the Clinical Site (or a group of Clinical Sites) shall not be made before the multi-centre publication(s), i.e. before full Trial results publication. In agreement with the Trial's Principal Investigator (for sake of clarity the term "Trial's Principal Investigator" means the worldwide responsible Investigator) and Sponsor, subject to the conditions set forth above, the participating Investigators may publish on data they have contributed after	Majíce na zřeteli, že v případě multicentrického klinického hodnocení nesmí být publikovány údaje založené na výsledcích dosažených v centru poskytovatele zdravotních služeb (nebo ve skupině center poskytovatelů zdravotních služeb) dokud nedojde k publikaci z multicentrického hodnocení, tj. dokud nedojde k publikaci úplných výsledků klinického hodnocení. Po dohodě s hlavním zkoušejícím pro klinické hodnocení (pro objasnění termínu "hlavní zkoušející pro klinické hodnocení")

<p>obtaining agreement with the Trial's Principal Investigator and Sponsor in writing.</p>	<p>znamená celosvětově hlavní zkoušející) a zadavatelem, za podmínek uvedených výše, účastníci se zkoušející mohou publikovat údaje, ke kterým přispěli, po písemné dohodě s hlavním zkoušejícím pro klinické hodnocení a zadavatelem.</p>
<p><b>7. Financial compensation</b></p>	<p><b>7. Finanční odměna</b></p>
<p>Compensation for the Trial conducted under this Agreement is stipulated by the Parties in Appendix A, which is considered to be an integral part herein.</p>	<p>Odměna za klinické hodnocení, provedené v souladu se smlouvou, je smluvními stranami sjednána v příloze A, která je nedílnou součástí smlouvy</p>
<p><b>8. Financial disclosure / principles of co-operation</b></p>	<p><b>8. Informace o finančních zájmech / principy spolupráce</b></p>
<p>Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, EC, their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on official websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of Investigators for future clinical trials. Names of members of Clinical Site staff may be processed in EC' Trial contacts database for Trial-related purposes only. The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if EC deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, EC shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. EC may process "personal data", as defined in the General Data Protection Regulation 2016/679 and applicable legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Clinical Site staff for Trial-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p>	<p>V průběhu i po ukončení klinického hodnocení může být zkoušející a jeho/její tým vyzván k poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje jsou zahrnuty do oblasti ochrany osobních údajů v souladu s právními předpisy. U zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávání za účelem: (i) provádění klinického hodnocení, (ii) prověření státními orgány, zadavatelem, EC a jejich zástupci a partnerni, (iii) ověření souladu s požadavky právních předpisů, (iv) publikace na oficiálních webových stránkách a databázích, které slouží k účelu porovnání; a (v) uchování v databázích pro ulehčení výběru zkoušejících pro budoucí klinické hodnocení. Jména zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb mohou být zpracována v databázi kontaktů pro klinické hodnocení EC jenom za účelem souvisejícím s klinickým hodnocením. Zadavatel bude správcem těchto osobních údajů, kromě případu, kdy EC zpracovává osobní údaje v souladu s touto smlouvou jako správce osobních údajů; v takovém případě bude EC správcem osobních údajů v rozsahu daného zpracování. EC může zpracovávat osobní údaje zkoušejícího a zaměstnanců centra klinického hodnocení pro potřeby klinického hodnocení dle Nařízení 2016/679 o ochraně údajů a platných právních předpisů (společně: „předpisy o ochraně osobních údajů“) a všechny údaje budou</p>

	zpracovány v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů.
<b>9. Indemnity and Liability:</b>	<b>9. Řešení sporů</b>
<p>a.) Each party ("Indemnifying Party") shall during and after the period of this Agreement indemnify and hold harmless the other Party ("Indemnified Party"), its respective affiliates, directors, officers, employees, agents, successors and permitted assigns from and against all losses, claims, actions and/or liabilities suffered or incurred by the Indemnified Party arising directly as a result of the Indemnifying Party's negligence or willful misconduct in the performance of the Trial and/or their obligations under this Agreement, except to the extent that any such losses are directly caused by the negligence or intentional misconduct of the Indemnified Party.</p>	<p>a.) Každá strana („Odškodňující strana“) během a po období platnosti této smlouvy odškodní a zbaví odpovědnosti druhou stranu („Odškodněná strana“), její příslušné přidružené společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce, nástupce a povolené postupníky, ze všech ztrát, nároků, akcí a/nebo závazků, které odškodňovaná strana utrpěla nebo vznikly, vzniklých přímo v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodňované strany při provádění zkoušky a/nebo jejích závazků podle této smlouvy, s výjimkou v rozsahu, v jakém jsou jakékoli takové ztráty přímo způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením Odškodňované strany.</p>
<p>b.) In no event shall either party (or their respective affiliates, employees, officers, directors, consultants, or agents (collectively, the "Group") be liable to any the other party in contract, tort (including negligence or breach of statutory duty) or otherwise howsoever arising or whatever the cause thereof, for any loss of profit, business, opportunities, reputation, contracts, revenues or anticipated savings, or for any special, punitive, indirect or consequential damage of any nature suffered or incurred by another Party, which arises directly or indirectly from any fault of any entity or individual from the Group, whether or not that Party had been advised of the possibility of such damage or loss.</p>	<p>b.) V žádném případě nebude žádná ze stran (ani jejich příslušné přidružené společnosti, zaměstnanci, vedoucí pracovníci, ředitelé, konzultanti nebo zástupci (souhrnně „Skupina“)) odpovědná jakékoli druhé straně ve smlouvě, deliktu (včetně nedbalosti nebo porušení zákonná povinnost) nebo jinak vzniklé z jakéhokoli důvodu nebo z jakékoli jejich příčiny, za jakýkoli ušlý zisk, obchod, příležitosti, pověst, smlouvy, výnosy nebo očekávané úspory nebo za jakékoli zvláštní, represivní, nepřímé nebo následné škody jakékoli povahy, které utrpí nebo utrpí jinou Stranou, která vzniká přímo nebo nepřímo z jakéhokoli zavinění jakéhokoli subjektu nebo jednotlivce ze Skupiny, bez ohledu na to, zda tato Strana byla nebo nebyla upozorněna na možnost takové škody nebo ztráty.</p>
<b>10. Dispute resolution</b>	<b>10. Řešení sporů</b>
<p>In case of occurrence of any disputes between the contractual Parties based on the present contract, the contractual parties undertake to resolve them by negotiations. In the event if during</p>	<p>V případě vzniku jakýchkoliv sporů mezi smluvními stranami, se smluvní strany zavazují řešit je prostřednictvím jednání. V případě, že v průběhu jednání nebude</p>

negotiations it was not possible to reach the agreement, dispute shall be transferred on considerations of competent Court of Czech Republic.	dosaženo dohody, spor bude rozhodnut příslušnými soudy České republiky.
<b>11. Other provisions</b>	<b>11. Jiná ustanovení</b>
11.1 The present Agreement is formed and signed in 3 copies each of which is considered to be original and has the equal legal force.	11.1 Tato smlouva je vypracována a podepisována ve trojím (3) vyhotovení, přičemž každá z nich je považována za originál a všechny jsou z právního hlediska rovnocenné.
11.2 The present Agreement is issued and signed in English and Czech language. The parties hereto agree that the Czech version shall prevail over the English one for all matters of interpretation and construction.	11.2 Tato smlouva je vyhotovena a podepsána v anglickém a v českém jazyce. Smluvní strany tímto souhlasí, že rozhodující je verze v českém jazyce pro všechny účely interpretace a výkladu.
11.3 Any clause of this Agreement which is prohibited or unenforceable is ineffective to the extent of the prohibition or unenforceability, but the validity or enforceability of the remaining clauses of this Agreement will not be affected.	11.3 Jakákoli klauzule této smlouvy, která je zakázaná nebo nevymahatelná, je neúčinná v rozsahu zákazu nebo nevymahatelnosti, ale platnost nebo vymahatelnost zbývajících doložek této smlouvy nebude ovlivněna.
11.4 A right or remedy created by this Agreement cannot be waived except in writing signed by the Party entitled to that right. Delay by a Party in exercising a right or remedy does not constitute a waiver of that right or remedy, nor does a waiver (either wholly or in part) by a Party operate as a subsequent waiver of the same right or of any other right of that Party.	11.4 Práva nebo opravného prostředku vytvořeného touto smlouvou se nelze vzdát jinak, než písemně podepsané stranou oprávněnou k tomuto právu. Prodlení smluvní strany s uplatněním práva nebo opravného prostředku nepředstavuje vzdání se tohoto práva nebo opravného prostředku, ani nevzdání se (ať už úplného nebo částečného) stranou nefunguje jako následné vzdání se stejného práva nebo jakéhokoli jiného práva ta Strana.
11.5 The present Agreement is governed by current Czech legislation.	11.5 Tato smlouva se řídí platnými právními předpisy České republiky.
11.6 The present Agreement may be changed, modified or amended by signing of the corresponding document by Parties to the Agreement.	11.6 Tato smlouva může být změněna nebo doplněna podepsáním příslušného dokumentu všemi smluvními stranami.
11.7 This Agreement shall constitute the entire agreement between the parties. If there is any conflict between the provisions of this Agreement and the provisions of the	11.7 Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami. Jestliže nastane konflikt mezi ustanoveními této smlouvy a protokolu, ustanovení

Protocol, the provisions of the Protocol shall govern and prevail. This Agreement may be delivered by email and the Parties may rely on an electronic signature as though it were an original signature.	protokolu jsou považována za rozhodující a nadřazená smlouvě. Tato Smlouva může být doručena elektronickou poštou a Strany se mohou spolehnout na elektronický podpis, jako by se jednalo o originální podpis.
<b>Parties signatures</b>	<b>Podpisy stran</b>
<b>Clinical Site</b>	<b>Poskytovatel zdravotních služeb</b>
Vojenská nemocnice Brno, p. o., Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Czech Republic	Vojenská nemocnice Brno, p. o., Zábrdovická 3, 615 00 Brno, Česká republika
plk. gšt. MUDr. Petr Král, Director	plk. gšt. MUDr. Petr Král, ředitel
Signature Signed by:	Podpis
Date	datum
<b>Principal Investigator</b>	<b>Hlavní zkoušející</b>
Signature Signed by:	Podpis
Date	datum
<b>EC</b>	<b>EC</b>
Emerald Clinical Trials Netherlands BV	Emerald Clinical Trials Netherlands BV
<i>Ann Reid - attorney</i>	<i>Ann Reid - attorney</i>
Signature Signed by:	Podpis Signed by:
Date	datum

Appendix A to the Agreement	Příloha A ke smlouvě
<p><b>1. Compensation</b></p>	<p><b>1. Odměna</b></p>
<p>1.1 EC will reimburse the Clinical Site and the Principal Investigator for the work performed during the Trial. This financial reimbursement shall be provided for every completed subject under the Protocol and shall be calculated in accordance to the number of subjects enrolled as of enrolment date. For every subject enrolled in accordance with inclusion criteria of the Protocol and completed subject, Clinical Site and Principal Investigator shall be paid the sum of ██████████ without VAT on the basis of the following payment schedule per visit and actually performed visits. Payment to the Clinical Site and Principal Investigator covers all costs of the Clinical Site and Principal Investigator in connection with the Trial.</p> <p>The invoices shall be issued to: Emerald Clinical Netherlands B.V. Jan van Galenstraat 335, Amsterdam, 1061AZ Netherlands VAT UE: NL860074894B01</p> <p>The payment term of the invoice shall be 45 days.</p> <p>Invoices under this Agreement shall be submitted to EC at the following address: ██████████</p> <p>Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trial Code (CPHF301)</li> <li>• Institution name</li> <li>• Principal Investigator name</li> <li>• Protocol number</li> <li>• Invoice number and date</li> <li>• Date &amp; description of services provided</li> <li>• Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts).</li> </ul> <p>In case the reverse charge system applies, i.e. Sponsor is responsible for paying the</p>	<p>1.1 EC poskytne odměnu poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu za práci provedenou během klinického hodnocení. Finanční odměna bude uvedena za každý ukončený subjekt v souladu s protokolem a bude vypočítána na základě počtu subjektů nabraných do klinického hodnocení od data nábory. Za každý subjekt nabraný v souladu s kritérii pro nábor do klinického hodnocení uvedenými v protokolu a ukončený subjekt, bude poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu vyplacena částka ██████████ bez DPH. Platby budou realizovány na základě níže uvedeného rozpisu a skutečně vykonaných vizit. Platba poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu kryje všechny náklady pro poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího v souvislosti s klinickým hodnocením.</p> <p>Faktury budou vystaveny společnosti: Emerald Clinical Netherlands B.V. Jan van Galenstraat 335, Amsterdam, 1061AZ Nizozemsko DIČ EU: NL860074894B01</p> <p>Lhůta splatnosti faktury je 45 dní.</p> <p>Faktury dle této Smlouvy musí být předkládány EC na následující adresu: ██████████</p> <p>Upozorňujeme, že faktury musí obsahovat následující informace, jinak budou vráceny, což může vést ke zpoždění platby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kód studie (CPHF301)</li> <li>• Název instituce</li> <li>• Jméno hlavního zkoušejícího</li> <li>• Číslo protokolu</li> <li>• Číslo a datum faktury</li> <li>• Datum a popis poskytnutých služeb</li> <li>• Podpurná dokumentace (tj. faktury, účtenky od třetích stran).</li> </ul> <p>V případě „reverse charge“, tj. Zadavatel je zodpovědný za zaplacení DPH: Uvedte prosím odkaz, že odpovědnost za DPH se přesouvá na Zadavatele (např. „Reverse charge - daňová povinnost je převedena na ECN B.V. (příjemce</p>



are resolved and no further are to be expected.	konci klinického hodnocení, jakmile budou vypořádány všechny připomínky a objasněny všechny údaje a další již nebudou očekávány.
1.3 Payment to the pharmacy will be performed once a year according to performed services of pharmacy till 31 of December. In case services were not provided for period of 12 months in calendar year, amount will be calculated as aliquot for period, when services were provided by pharmacy. The last payment will be done at the end of the Trial as soon as all queries and data clarification forms are resolved and no further are to be expected.	1.3 Platby lékárně budou realizovány jednou ročně na základě lékárnou poskytnutých služeb do 31. prosince. V případě, že služby nebyly poskytovány za celé období 12 měsíců v kalendářním roku, přepočítá se alikvotní část za období, kdy došlo k poskytování služeb lékárnou. Poslední platba bude provedena na konci klinického hodnocení, jakmile budou vypořádány všechny připomínky a objasněny všechny údaje a další již nebudou očekávány.
1.4 Clinical Site and Principal Investigator will have thirty (30) calendar days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.	1.4 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející bude mít lhůtu 30 (třicet) dní od obdržení poslední platby na reklamaci jakýchkoliv nesrovnalostí v platbách v průběhu klinického hodnocení.
1.5 Clinical Site and Principal Investigator agree, that sums above mentioned include all applicable taxes which have to be paid in accordance with actual legislation.	1.5 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že výše uvedené sumy zahrnují všechny případné daně a poplatky, které musí být placeny v souladu s platnými právními předpisy.
1.6 Clinical Site and Principal Investigator are responsible for payment of any taxes and fees, stipulated by applicable laws.	1.6 Klinické pracoviště a hlavní zkoušející jsou odpovědní za zaplacení všech daní a poplatků stanovených platnými zákony.
<b>2. Additional expenses</b>	<b>2. Dodatečné náklady</b>
2.1 Any additional expenses connected to the Trial shall be reimbursed to the Clinical Site and Principal Investigator only if such expenses were previously approved by the Sponsor and EC. Compensation of expenses shall be provided only on the basis of approved invoices.	2.1 Veškeré dodatečné náklady spojené s klinickým hodnocením budou poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu proplaceny jenom v případě, že byly předem písemně schváleny zadavatelem a CRO. Náklady budou proplaceny jenom na základě řádně vystavených faktur.
2.1.1 Invoiceable Expenses	2.1.1 Fakturovatelné výdaje
Clinical Site and/or PI to invoice for the following additional fees:	Klinické pracoviště a/nebo PI fakturovat za následující dodatečné poplatky:



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**Footnotes**

- <sup>1</sup> Per protocol labs are to be collected, and shall be reimbursed, only if a valid standard of care figure is not available from EMR.
- <sup>2</sup> Payable annually starting 1 year from date of CTA.
- <sup>3</sup> Shall be pay after this Agreement execution, upon receiving the invoice.
- <sup>4</sup> Shall be pay after the site close out visit, receiving the invoice.

<p><b>2.1.2 Attending Trial Visits Reimbursement Expenses</b></p>	<p><b>2.1.2 Úhrada nákladů za účast ve studii</b></p>
<p>The external vendor engaged by the Sponsor will provide reimbursements to the Trial subjects for expenses related to attending Trial visits. The following expenses may be paid upon prior written approval:</p> <p>Stipend per completed visit: [REDACTED];</p>	<p>Externího dodavatele najatého sponzorem poskytne účastníkům úhradu výdajů souvisejících s účastí v klinickém hodnocení. Po předchozím písemném souhlasu lze uhradit následující výdaje:</p> <p>Stipendium za dokončenou návštěvu: [REDACTED];</p>
<p>2.2 EC shall not reimburse any additional expenses, which were carried by the Clinical Site and Principal Investigator without previously written approval of the EC or Sponsor.</p>	<p>2.2 EC neproplatí žádné dodatečné náklady, které vznikly poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu, aniž by byly předem písemně schváleny ze strany CRO nebo zadavatele.</p>
<p><b>3. Providing of payments</b></p>	<p><b>3. Poskytnutí plateb</b></p>
<p>All payments connected to the Trial shall be provided by the EC by bank transfer to the settlement account of the Clinical Site and Principal Investigator mentioned below as per Trial Budget agreement:</p>	<p>Všechny platby spojené s klinickým hodnocením budou vyplácené prostřednictvím EC formou bankovního převodu na níže uvedený účet poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího dle rozpisu v Rozpočtu studie:</p>
<p><b>Institution:</b></p>	<p><b>Zdravotní zařízení:</b></p>

Bank address: Česká národní banka, Na příkopě 864/28, Praha 1, 115 03 Czechia	Adresa banky: Česká národní banka, Na příkopě 864/28, Praha 1, 115 03 Czechia
Account name: Vojenska nemocnice Brno	Název účtu: Vojenska nemocnice Brno
Account number / bank code: 4034881/0710	Číslo účtu /kód banky: 4034881/0710
SWIFT: CNBACZPP	SWIFT: CNBACZPP
IBAN: CZ60 0710 0000 0000 0403 4881	IBAN: CZ60 0710 0000 0000 0403 4881
Currency: CZK	Měna účtu: CZK
ID No.: 60555530	IČ: 60555530
VAT No. : CZ60555530	DIČ: CZ60555530
• Contact: [REDACTED] Please cc Principal investigator: [REDACTED]	• Kontakt: [REDACTED] Prosím vše cc Hlavnímu zkoušejícímu: [REDACTED]
<b>Principal Investigator</b>	<b>Hlavní zkoušející</b>
Bank address: [REDACTED]	Adresa banky: [REDACTED]
Account name: [REDACTED]	Název účtu: [REDACTED]
Account number / bank code: [REDACTED]	Číslo účtu /kód banky: [REDACTED]
SWIFT: [REDACTED]	SWIFT: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]	IBAN: [REDACTED]
ID No.: [REDACTED]	IČ: [REDACTED]
VAT No. : [REDACTED]	DIČ: [REDACTED]
Currency: EUR	Měna účtu: Euro
Contact: [REDACTED]	Kontakt: [REDACTED]
In case of changes in the bank details, Clinical Site and/or Principal Investigator are obliged to inform the EC within fifteen (15) banking days term from the moment when such changes come in force, by sending a written notification. Parties agree that in case of any changes in bank details of the Clinical Site and/or Principal Investigator, addendum to Appendix A of Agreement will be issued.	V případě změn v údajích banky jsou poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející povinni písemně informovat EC do 15 (patnácti) pracovních dnů od okamžiku, kdy jsou tyto změny platné. Smluvní strany se dohodly, že v případě jakýchkoliv změn v bankovních údajích poskytovatele zdravotních služeb a/nebo hlavního zkoušejícího, bude vydán dodatek k příloze A této smlouvy.