

CLINICAL TRIAL
SERVICES
AGREEMENT

Nordic Bioscience Clinical
Development A/S

and

General University Hospital
in Prague,
as CLINIC

SMLOUVA
O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO
HODNOCENÍ

Nordic Bioscience Clinical
Development A/S

a

Všeobecná fakultní nemocnice
v Praze
jako ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ

CONTENTS / OBSAH	
Contents / Obsah.....	2
1. Background	3
1. Základní údaje	3
2. Definitions	4
2. Definice.....	4
3. Scope of Work	5
3. Rozsah plnění.....	5
4. Enrollment and Performance Period	5
4. Zařazování Subjektů studie	5
5. Payment.....	6
5. Platba.....	6
6. Materials	7
6. Materiály	7
7. Changes to the Protocol	8
7. Změny Protokolu	8
8. Intellectual Property Rights.....	10
8. Práva k duševnímu vlastnictví	10
9. Principal investigator	11
9. Hlavní zkoušející	11
10. Confidential Information.....	12
10. Důvěrné informace	12
11. Publications.....	13
11. Zveřejnění	13
12. Compliance	14
12. Dodržování předpisů.....	14
13. Data Privacy.....	16
13. Zpracování osobních údajů	16
14. Indemnification.....	18
14. Odškodnění.....	18
15. Termination	18
15. Ukončení platnosti	18
16. Dispute Resolution.....	20
16. Řešení sporů	20
17. Assignment	21
17. Převod Smlouvy.....	21
18. Sponsor As Third Party Beneficiary.....	21
18. Zadavatel jako oprávněná třetí strana	21
19. Signatures.....	21
19. Podpisy	21
Exhibit A – Budget / Příloha A - Rozpočet.....	23

<p>The following</p> <p>CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT</p> <p>("the Agreement")</p> <p>has been entered into between as of the signing date</p> <p>Nordic Bioscience Clinical Development A/S CVR no. 30 58 24 62 Herlev Hovedgade 207 2730 Herlev Denmark ("Nordic Bioscience")</p> <p>and</p> <p>General University Hospital in Prague, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, CZECH REPUBLIC ("CLINIC")</p> <p>(each a Party and collectively the Parties) concerning:</p> <p>Protocol No. KBP042/CD/003 "A Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of KBP-042 in Patients with Type 2 Diabetes" (together with any of its subsequent amendments, the "Protocol"), which will guide the performance of the study, has been prepared by Sponsor and Nordic Bioscience.</p>	<p>Následující</p> <p>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> <p>(dále jen „Smlouva“)</p> <p>byla uzavřena ke dni podpisu společnostmi</p> <p>Nordic Bioscience Clinical Development A/S CVR č. 30 58 24 62 Herlev Hovedgade 207 2730 Herlev Dánsko (dále jen „Nordic Bioscience“)</p> <p>a</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 Česká republika (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)</p> <p>(jednotlivě dále jen Smluvní strana a společně Smluvní strany) ve věci</p> <p>Protokolu č. KBP042/CD/003 „Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná randomizovaná studie s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost přípravku KBP-042 u pacientů s diabetem 2. typu“ (společně se všemi následnými dodatky dále jen „Protokol“), kterým se bude řídit provádění studie a který byl vypracován Zadavatelem a společností Nordic Bioscience.</p>
<p>1. BACKGROUND</p>	<p>1. ZÁKLADNÍ ÚDAJE</p>
<p>1.1 CLINIC has extensive experience, know-how and expertise in relation to clinical trials, especially in the field of diabetes.</p> <p>1.2 Nordic Bioscience has extensive experience, know-how and expertise in relation to clinical trials, especially in the field of diabetes. For this trial Nordic Bioscience is acting on behalf of KeyBioscience AG, Switzerland</p> <p>1.3 KeyBioscience AG, Switzerland is the Sponsor of this trial, and Nordic Bioscience is acting on its behalf.</p> <p>1.4 CLINIC and the Principal Investigator, CLINIC's employee, are willing to conduct a</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má znalosti a zkušenosti v oblasti klinických hodnocení, zejména v oboru diabetologie.</p> <p>1.2 Společnost Nordic Bioscience má znalosti a zkušenosti v oblasti klinických hodnocení, zejména v oboru diabetologie. Společnost Nordic Bioscience jedná pro účely Studie jménem společnosti KeyBioscience AG Švýcarsko</p> <p>1.3 KeyBioscience AG, Švýcarsko je zadavatelem této studie a Nordic Bioscience jedná jeho jménem.</p>

<p>clinical trial (the “Study”), in accordance with the above-referenced Protocol and this Agreement and Nordic Bioscience requests CLINIC to undertake such Study.</p>	<p>1.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející, zaměstnanec ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, mají zájem o provedení klinického hodnocení (dále jen „Studie“) v souladu s výše uvedeným Protokolem i touto Smlouvou a společnost Nordic Bioscience žádá ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o provedení Studie.</p>
<p>2. DEFINITIONS</p>	<p>2. DEFINICE</p>
<p>Clinical Investigator means a listed or identified investigator or subinvestigator for the Study who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects.</p>	<p>Klinický zkoušející znamená registrovaného nebo určeného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího pro Studii, který se přímo podílí na léčbě nebo hodnocení Subjektů studie.</p>
<p>Completion of Services means when Nordic Bioscience has received all data, the site closure visit has been completed and no further follow up is necessary with the Principal Investigator and/on CLINIC.</p>	<p>Dokončení služeb znamená okamžik, kdy společnost Nordic Bioscience obdrží všechna data, byly ukončeny uzavírací návštěvy center a nebude zapotřebí provádět další následné sledování u Hlavního zkoušejícího a/nebo ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>EC means relevant Ethics Committee.</p>	<p>EK znamená příslušnou etickou komisi.</p>
<p>Materials means Investigational Medicinal Products, laboratory kits and ancillary materials supplied to sites.</p>	<p>Materiály znamenají hodnocené léčivé přípravky, laboratorní kity a pomocný materiál dodaný do center.</p>
<p>Patient Materials means reagents and materials derived from Study Subjects, including blood, sera and other biological materials.</p>	<p>Materiály pacientů znamenají reakční činidla a materiály získané od Subjektů studie včetně krve, séra a jiných biologických materiálů.</p>
<p>Personal data means personal data as defined by the Act No. 101/2000 Coll., on personal data protection, as amended, as well as Communitarian (EU) law.</p>	<p>Osobní údaje znamenají osobní údaje definované zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, jakož i předpisy komunitárního (EU) práva.</p>
<p>Protocol means Protocol no. KBP042/CD/003.</p>	<p>Protokol znamená Protokol č. KBP042/CD/003.</p>
<p>Services means the services performed by CLINIC and the Principal Investigator pursuant to this Agreement.</p>	<p>Služby znamenají služby prováděné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a Hlavním zkoušejícím v souladu s touto Smlouvou</p>
<p>Sponsor is KeyBioscience AG. For this trial Nordic Bioscience is authorised to act on behalf of KeyBioscience AG.</p>	<p>Zadavatel je společnost KeyBioscience AG. Společnost Nordic Bioscience je oprávněna jednat pro účely Studie jménem společnosti KeyBioscience AG</p>
<p>Sponsor Technology means KeyBioscience AG. technology including, but not limited to, data, documentation, information, materials and results in whatever form generated during the conduct of the Services.</p>	<p>Technologie zadavatele znamenají technologie společnosti KeyBioscience AG., mimo jiné data, dokumentaci, informace, materiály a výsledky v libovolné podobě, které byly vytvořeny během poskytování Služeb.</p>
<p>Study means “A Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of KBP-042 in Patients with Type 2</p>	<p>Studie znamená „Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná randomizovaná studie s cílem vyhodnotit účinnost a bezpečnost</p>

	Diabetes”, Protocol No. KBP042/CD/003.		přípravku KBP-042 u pacientů s diabetem 2. typu“, Protokol č. KBP042/CD/003.
Study Product	means KBP-042 and placebo.	Hodnocený léčivý přípravek	znamená přípravek KBP-042 a placebo.
Study Subjects	means those subjects enrolled in the Study which meet all Protocol eligibility requirements and protocol procedures.	Subjekty studie	znamenají pacienty zařazené do Studie, kteří splňují veškerá kritéria pro zařazení stanovená Protokolem.
3. SCOPE OF WORK		3. ROZSAH PLNĚNÍ	
3.1	Nordic Bioscience hereby appoints CLINIC to conduct the Services, and CLINIC , having a Principal Investigator, who is an employee of such CLINIC , undertakes that CLINIC 's employees shall carry out the Services in a professional, competent manner in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. CLINIC hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Services according to this Agreement and the Protocol and according to the applicable requirements of legal regulations.	3.1	Společnost Nordic Bioscience tímto pověřuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytováním Služeb a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího se zavazuje, že zaměstnanci, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou vykonávat Služby odborným, způsobilým způsobem v souladu s podmínkami Protokolu a této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto potvrzuje, že má dostatek časových a jiných zdrojů k poskytnutí Služeb v souladu s touto Smlouvou a Protokolem a dle příslušných požadavků právních předpisů
4. ENROLLMENT AND PERFORMANCE PERIOD		4. ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ STUDIE	
4.1	The Services will commence upon the Effective Date and will continue until completion of the Study as required by the Protocol, unless this Agreement is terminated earlier pursuant to clause 15 hereof.	4.1	Poskytování Služeb bude zahájeno Datem účinnosti a bude pokračovat do skončení Studie podle Protokolu, nedojde-li k časnějšímu ukončení Smlouvy v souladu s článkem 15 této Smlouvy.
4.2	The Services will involve the enrollment and completion of a maximum of XX evaluable study subjects meeting all Protocol eligibility requirements and protocol procedures (the “Study Subjects”). CLINIC has estimated that CLINIC can enroll XX Study Subjects. Nordic Bioscience shall only be obligated to pay for tests performed on the number of Study Subjects. Additional study subjects can be enrolled in the Study only after Nordic Bioscience’s prior written approval. The ANTICIPATED term of duration of this Agreement is from the date of the last party’s signature until August 2018. This duration is anticipated, and any deviation herefrom will not be considered a breach of agreement and will thus have no consequences in regard to either Party’s rights to terminate, or effect the negotiated budget for the Study.	4.2	Součástí Služeb bude zařazení a dokončení nejvýše XX hodnotitelných subjektů splňujících veškerá zařazovací kritéria podle Protokolu (dále jen „Subjekty studie“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odhadlo, že dokáže zařadit XX Subjektů studie. Společnost Nordic Bioscience je povinna zaplatit pouze za vyšetření absolvovaná Subjekty studie. Dodatečné subjekty mohou být zařazené do Studie pouze po předchozím písemném souhlasu společnosti Nordic Bioscience. PŘEDPOKLÁDANÁ doba trvání Smlouvy je ode dne podpisu poslední Smluvní stranou do srpna 2018. Jedná se o předpokládanou dobu a žádná odchylka od ní nebude považována za porušení Smlouvy, a nebude mít tedy žádné důsledky vzhledem k právům kterékoliv Smluvní strany na ukončení Studie ani žádný dopad na sjednaný studijní rozpočet.

<p>4.3 In this study the enrolment is competitive. Nordic Bioscience will close study subject enrollment into the Study when the Protocol-specified target number of Study Subjects have been enrolled at all Clinical Study Sites globally. Therefore, study subject enrollment into the Study may be closed before the number of Study Subjects specified in section 4.2 above have been enrolled by CLINIC.</p>	<p>4.3 Náběr pacientů v rámci této studie je kompetitivní. Společnost Nordic Bioscience ukončí zařazování subjektů do Studie, jakmile dojde celosvětově ve všech studijních centrech k zařazení Subjektů studie v konečném počtu stanoveném Protokolem. Zařazování subjektů do Studie proto může být ukončeno ještě předtím, než ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zařadí počet Subjektů studie stanovený v odst. 4.2.</p>
<p>5. PAYMENT</p>	<p>5. PLATBA</p>
<p>5.1 Nordic Bioscience agrees to make for the Study conducted by CLINIC a payment according to the terms specified in Exhibit A, including the pharmacy payment.</p> <p>Payments will be approved only for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Visits to patients performed according to protocol ✓ Data entered into the e-CRF sections (visits) 	<p>5.1 Společnost Nordic Bioscience se zavazuje uhradit za Studii provedenou ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM odměnu v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A, včetně platby lékárně.</p> <p>Platby budou schváleny pouze za:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Návštěvy pacientů provedené podle protokolu ✓ Data vložená do sekcí eCRF (návštěvy)
<p>5.2 CLINIC will issue detailed invoices quarterly according to work items actually performed.</p> <p>Supporting documentation including the calculation of completed visits will be sent by Nordic Bioscience to the Clinical Trial and Research Department at Oddělení klinického hodnocení</p>	<p>5.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vystaví čtvrtletně fakturu s rozpisem skutečně provedených činností.</p> <p>Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána společností Nordic Bioscience na Oddělení klinického hodnocení</p>
<p>5.3 Financial reimbursement of the Principal Investigator and his team for the work performed during the Study will be provided for in a separate agreement between the Principal Investigator and Nordic Bioscience.</p>	<p>5.3 Finanční odměna Hlavnímu zkoušejícímu a jeho týmu za práci odvedenou v průběhu Studie bude sjednána v samostatné smlouvě mezi Hlavním zkoušejícím a společností Nordic Bioscience.</p>
<p>5.4 CLINIC agrees to provide Nordic Bioscience with all requests for payment under the terms set forth in Exhibit A within six (6) months of Study Completion under the terms of this Agreement. Last invoicing will take place until 12 months after the end of the study.</p>	<p>5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že předá společnosti Nordic Bioscience veškeré žádosti o platbu podle podmínek stanovených v Příloze A do šesti (6) měsíců od skončení Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poslední fakturace proběhne do 12 měsíců od ukončení Studie.</p>

6. MATERIALS	6. MATERIÁLY
6.1 Nordic Bioscience agrees that the Sponsor will provide the Study Product to CLINIC .	6.1 Nordic Bioscience se zavazuje, že Zadavatel ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytne Hodnocený léčivý přípravek.
6.2 CLINIC will provide Patient Materials derived from Study Subjects physically to Nordic Bioscience and results derived from Study Subjects electronically via the CRF/eCRFs to Nordic Bioscience. CLINIC shall use the Study Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Study Product and any comparator products in a secured area at all times. Only those persons who are under the Principal Investigator's direct control and who will be using the Study Product (and any comparator products) or Materials for the Study shall have access to the Study Product (and any comparator products) or Materials.	6.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne společnosti Nordic Bioscience Materiály pacientů získané od Subjektů studie fyzicky a výsledky elektronicky prostřednictvím CRF/eCRF. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude používat Hodnocený léčivý přípravek poskytnutý v souvislosti se Studii výhradně za účelem řádného provedení Studie a bude mít veškerou zásobu Hodnoceného léčivého přípravku a jakýchkoliv komparátorů neustále v zabezpečeném prostoru. Hodnocený léčivý přípravek (a jakékoliv komparátory) nebo Materiály budou zpřístupněny pouze osobám pod přímým dohledem Hlavního zkoušejícího, které budou Hodnocený léčivý přípravek (a jakékoliv komparátory) nebo Materiály používat pro Studii.
6.3 Nordic Bioscience will ensure that the supply of the Study Drugs will be distributed to the CLINIC 's pharmacy where it will be received and checked (like other supplies, i.e. whether it is not damaged, whether any special requirements for transport were complied with), and its receipt confirmed; the Investigator will then collect the Study Drug using a requisition form for the study site, and will be held fully liable for it. If possible, Nordic Bioscience will notify the pharmacy 3 working days before the supply is delivered, either via the IVRS or by email sent to XXX or by phone at XXX, XXX. The Nordic Bioscience will ensure delivery to this address:	6.3 Nordic Bioscience zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčivého přípravku do lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ , kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející Hodnocený léčivý přípravek vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Pokud možno, společnost Nordic Bioscience oznámí do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto přes IVRS, emailem na XXX nebo telefonicky na čísle XXX, XXX. Nordic Bioscience zajistí dodávku na adresu:
6.4 Nordic Bioscience agrees to provide the Study Drug in amounts and time intervals necessary for due conduct of the Study.	6.4 Nordic Bioscience se zavazuje zajistit Hodnocený léčivý přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.
6.5 Nordic Bioscience represents that all conditions set out by the applicable legal regulations for manufacturing (import) of the supplied Study Drugs and their distribution to the CLINIC have been met or will be met prior to import/distribution.	6.5 Nordic Bioscience prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnocených léčivých přípravků a jejich distribuci do ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo budou splněny před dovozem/distribucí.
6.6 Nordic Bioscience as a producer of waste agrees to ensure at its own expense, both	6.6 Nordic Bioscience se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady jak

<p>during and upon termination or completion of the Study , transfer of any unusable and/or unused medicinal product to an authorised person pursuant to the Act No. 185/2001 Coll., on wastes and the implementing regulations, as amended.</p>	<p>v průběhu, tak i po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení předání všeho nepoužitelného a/nebo nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p>
<p>7. CHANGES TO THE PROTOCOL</p>	<p>7. ZMĚNY PROTOKOLU</p>
<p>7.1 Subject to clause 7.2, any changes to the Protocol may be made only with the prior agreement of the Sponsor. If these changes will affect the cost of the Study, Nordic Bioscience shall provide CLINIC with a written estimate of such change in Study cost and the Parties will enter into an amendment to this Agreement.</p> <p>7.2 If generally accepted standards of Good Clinical Practice relating to the safety of Study Subjects require a deviation from the Protocol, these standards will be followed. Any Party who becomes aware of the need for a deviation from the Protocol will immediately notify the other Parties to this Agreement of the facts causing the deviation as soon as, the facts are known to that Party but no such deviation or change shall be implemented without the prior written approval of Nordic Bioscience and Sponsor; Nordic Bioscience and Sponsor shall promptly confer and provide a prompt written response regarding any deviation proposed pursuant to this clause 7.2.</p> <p>7.3 The Protocol and the Informed Consent Form shall not be revised without the prior written agreement of Sponsor, Nordic Bioscience and the EC. Nordic Bioscience is held liable for performance of legal duties towards the State Institute for Drug Control and ethics committees and other regulatory bodies, if any, including the duty to give notification of the commencement and end of the Study, file reports, report adverse effects, announce new facts and adopted measures, and other information duties, duty to have the informed consent form and its amendments approved, duty to have amendments to the Protocol approved, as well as for dealing with the State Institute for Drug Control and ethics committees in relation to the Study.</p>	<p>7.1 V souladu s odst. 7.2 lze jakékoliv změny Protokolu provádět pouze po předchozí dohodě se Zadavatelem. V případě změn, které ovlivní náklady na Studii, poskytne společnost Nordic Bioscience ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ písemný odhad takové změny nákladů na Studii a mezi Smluvními stranami bude uzavřen dodatek ke Smlouvě.</p> <p>7.2 Jestliže obecně uznávané normy správné klinické praxe týkající se bezpečnosti Subjektů studie vyžadují odchylku od Protokolu, tyto normy budou dodrženy. Jestliže se kterákoliv Smluvní strana dozví o nutnosti odchýlení se od Protokolu, neprodleně seznámí druhou Smluvní stranu se skutečnostmi vyžadujícími odchylku, a to ihned, jakmile tyto skutečnosti daná Smluvní strana zjistí, ale s tím, že žádnou odchylku nebo změnu nelze realizovat bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele; společnost Nordic Bioscience a Zadavatel se neprodleně poradí a urychleně poskytnou písemnou odpověď týkající se jakékoliv odchylky navrhované podle tohoto ustanovení 7.2.</p> <p>7.3 Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, společnosti Nordic Bioscience a EK nebudou provedeny žádné revize Protokolu ani Informovaného souhlasu. Společnost Nordic Bioscience odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a EK, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti se Studií.</p>

<p>7.4 Nordic Bioscience represents that all information provided for the purposes of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the Study.</p> <p>7.5 The Sponsor agrees that, upon receiving the information on this subject from the Sponsor, it will immediately inform the CLINIC of the end (early discontinuation or scheduled termination) of the Study.</p> <p>7.6 Nordic Bioscience is, upon receiving information on this subject from the Sponsor, also obligated to inform the CLINIC immediately, if the State Institute for Drug Control temporarily stays or prohibits the Study, as well as if the consent of ethics committees is (temporarily or permanently) revoked. Nordic Bioscience is, upon receiving information on this subject from the Sponsor, also obligated to inform the CLINIC immediately about all facts which could have a negative impact on the safety or health of trial subjects or which could influence further conducting of the Study, including information arising from the Study conducted in our trial sites, and inform the CLINIC about all reported suspected adverse effects of the Study Product.</p>	<p>7.4 Společnost Nordic Bioscience prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.</p> <p>7.5 Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu).</p> <p>7.6 Dále je Zadavatel povinen ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie, a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Společnost Nordic Bioscience je po obdržení informací v této věci od Zadavatele rovněž povinná neprodleně informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky Hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>8. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</p>	<p>8. PRÁVA K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ</p>
<p>8.1 Sponsor shall own all data and work product relating to Study, including all CRF's, the Protocol, all proprietary and intellectual property rights in the Study Product and the related materials being provided to the Principal Investigator and CLINIC, including, but not limited to, data, documentation, information, materials and results in whatever form generated during the conduct of the Services (collectively, "Sponsor Technology").</p> <p>8.2 CLINIC and the Principal Investigator agree to disclose promptly and fully to Nordic Bioscience all creative ideas, developments, discoveries, methodologies, improvements and inventions, whether or not patentable, arising as a direct result of the Services. Sponsor, acting through Nordic Bioscience, hereby grants CLINIC a nonexclusive, non-transferable, royalty-free license to use the Study Product and Sponsor Technology at CLINIC solely for purposes of conducting the Study. Neither</p>	<p>8.1 Zadavatel bude vlastníkem všech dat a výsledků práce souvisejících se Studií včetně všech CRF, Protokolu, veškerých vlastnických práv a práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Hodnocenému léčivému přípravku a souvisejícím materiálům poskytnutých Hlavnímu zkoušejícímu a ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, mimo jiné datům, dokumentaci, informacím, materiálům a výsledkům v jakékoliv podobě vytvořeným během poskytování Služeb (společně dále jen „Technologie Zadavatele“).</p> <p>8.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející se zavazují, že neprodleně a v plném rozsahu seznámí společnost Nordic Bioscience se všemi tvůrčími nápady, vývojem, objevy, metodikami, zlepšeními a vynálezy bez ohledu na patentovatelnost, přímo plynoucími ze Služeb. Zadavatel prostřednictvím společnosti Nordic Bioscience tímto uděluje ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nevýhradní, nepřenosnou, bezplatnou licenci k používání Hodnoceného léčivého</p>

<p>CLINIC nor the Principal Investigator will use or permit use of Study Product or Sponsor Technology by any third party for any purpose other than the completion of the Study without Sponsor's prior written permission.</p> <p>8.3 CLINIC hereby represents and warrants to Nordic Bioscience that all employees of CLINIC participating in the Study, including the applicable Principal Investigator, are required by applicable law to disclose and assign any new invention to Sponsor.</p> <p>8.4 CLINIC and/or the Principal Investigator shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Services and the Study to Nordic Bioscience and the Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. CLINIC agrees to cooperate with the representatives of Nordic Bioscience and Sponsor who monitor/audit CLINIC.</p> <p>8.5 CLINIC may use the data and work product it generates under this Agreement solely for purposes of performing the Services in accordance with the terms of this Agreement</p>	<p>přípravku a Technologií Zadavatele ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, a to výhradně pro účely provádění Studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani Hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele používat Hodnocený léčivý přípravek nebo Technologie Zadavatele ani neumožní jejich používání žádnou třetí stranou k jinému účelu, než je provedení Studie.</p> <p>8.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto prohlašuje a zaručuje společnosti Nordic Bioscience, že všichni zaměstnanci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ účastníci se Studie včetně Hlavního zkoušejícího jsou podle platného zákona povinni seznámit Zadavatele s jakýmkoliv novým vynálezem a převést jej na Zadavatele.</p> <p>8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně a v plném rozsahu předloží společnosti Nordic Bioscience a Zadavateli a jejich zástupcům během řádné pracovní doby veškerá data, záznamy a informace související se Službami a Studií a poskytne jim součinnost při okamžitém řešení jakýchkoliv otázek a při provádění auditů nebo kontrol původních záznamů, zpráv nebo zdrojů dat Subjektů studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že bude spolupracovat se zástupci společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele při monitoringu/auditu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p> <p>8.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může používat data a výsledek práce jím vytvořený podle této Smlouvy výhradně pro účely poskytování Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>9. PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>9. Hlavní Zkoušející</p>
<p>9.1 The principal investigator</p> <p>a. shall review all case report forms ("CRFs") for Study subjects enrolled at CLINIC to ensure their accuracy and completeness,</p> <p>b. shall review and understand the information in the Investigator's brochure, and</p> <p>c. shall ensure that all informed consent requirements are met.</p>	<p>9.1 Hlavní zkoušející</p> <p>a. zkontroluje všechny záznamy subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) pro Subjekty studie zařazené ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ za účelem zajištění jejich správnosti a úplnosti,</p> <p>b. seznámí se s informacemi v souboru informací pro zkoušejícího tak, aby jim rozuměl, a</p> <p>c. zajistí splnění všech požadavků na informovaný souhlas.</p>

<p>9.2 CLINIC and the Principal Investigator shall ensure that all clinical data are accurate, complete and legible.</p>	<p>9.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející zajistí správnost, úplnost a čitelnost všech klinických dat.</p>
<p>9.3 CLINIC agrees that for each listed or identified Clinical Investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, CLINIC shall return to Nordic Bioscience a financial disclosure form - if Nordic Bioscience has provided such form to the CLINIC/Principal Investigator - that has been completed and signed by such Clinical Investigators, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. CLINIC shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. CLINIC agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Nordic Bioscience and their agents.</p>	<p>9.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že předá společnosti Nordic Bioscience přiznání finančních poměrů (Financial Disclosure Form – pokud byl formulář ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/Hlavnímu zkoušejícímu poskytnut ze strany Nordic Bioscience) za každého registrovaného nebo určeného Klinického zkoušejícího přímo se podílejícího na léčbě nebo hodnocení Subjektů studie, které bude vyplněno a podepsáno daným Klinickým zkoušejícím a bude obsahovat všechny příslušné finanční zájmy těchto zkoušejících nebo spoluzkoušejících nebo jejich manželů/manželek nebo osob na nich závislých. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí neprodlenou aktualizaci všech těchto přiznání potřebnou k zajištění správnosti a úplnosti během Studie a po dobu jednoho roku po jejím skončení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že do vyplněných přiznání mohou nahlížet vládní orgány, orgány státní správy, společnost Nordic Bioscience a jejich zástupci.</p>

10. CONFIDENTIAL INFORMATION	10. DŮVĚRNÉ INFORMACE
<p>10.1 During the Term and for a period of ten (10) years after completion of the Study, CLINIC and the Principal Investigator shall not disclose or use for any purpose other than performance of the Study,</p> <ul style="list-style-type: none"> a. information (including but not limited to the terms of this Agreement, the Protocol, CRF's, or any secrets, know-how, privileged records or other confidential or proprietary information and data disclosed to CLINIC), or b. materials (including, but not limited to, the Study Product and comparator products), provided to CLINIC by Nordic Bioscience, Sponsor, or their agents, or c. any data, reports and information, relating to the Study or its progress developed by CLINIC and/or the Principal Investigator <p>under this Agreement (the "Confidential Information").</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející nesmí během smluvní doby a po dobu deseti (10) let od skončení Studie sdělovat ani používat k jinému účelu než k provádění Studie</p> <ul style="list-style-type: none"> a. informace (mimo jiné podmínky této Smlouvy, Protokol, CRF nebo jakákoliv tajemství, know how, výsadní záznamy nebo jiné důvěrné či vlastnické informace a data sdělená ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ), nebo b. materiály (mimo jiné Hodnocený léčivý přípravek a komparátory) poskytnuté společností Nordic Bioscience, Zadavatelem nebo jejich zástupci ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, nebo c. žádná data, zprávy a informace související se Studií nebo jejím prováděním vypracované ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím <p>podle této Smlouvy (dále jen „Důvěrné informace“).</p>
<p>10.2 Sponsor shall own the Confidential Information and all rights therein.</p>	<p>10.2 Vlastníkem Důvěrných informací a všech práv k Důvěrným informacím je Zadavatel.</p>
<p>10.3 CLINIC and the Principal Investigator shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to those personnel involved in conducting the Study on a need-to-know basis.</p>	<p>10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející zajistí přísnou důvěrnost Důvěrných informací a sdělí je pouze pracovníkům podílejícím se na provádění Studie, kteří je potřebují znát.</p>
<p>10.4 The obligations of confidentiality shall not apply to Confidential Information to the extent that it:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. is or becomes publicly available through no fault of CLINIC, b. is disclosed to CLINIC by a third party not subject to any obligation of confidence, c. must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities, d. must be included in any subject's informed consent form, 	<p>10.4 Závazky mlčenlivosti neplatí pro Důvěrné informace, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ , nebo b. ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ sdělí třetí strana, která není vázána mlčenlivostí, c. musí být sděleny EK nebo příslušným orgánům státní správy, d. musí být součástí informovaného souhlasu jakéhokoliv subjektu,

<p>e. is published in accordance with clause 11, or</p> <p>f. is required to be disclosed by applicable law.</p> <p>10.5 Nordic Bioscience agrees to treat as confidential any information it has received or will receive about the CLINIC in connection with this Agreement or with conducting the Study, which is not publicly available and which is marked as confidential by the CLINIC. Nordic Bioscience agrees to treat as confidential also any information that will be designated by the CLINIC as secret and confidential. Nordic Bioscience also agrees to treat as confidential any information that has such character that its disclosure could harm the CLINIC regardless of whether it is information of personal, commercial or other nature.</p>	<p>e. jsou zveřejněny v souladu s článkem 11, nebo</p> <p>f. musí být sděleny podle příslušného zákona.</p> <p>10.5 Nordic Bioscience se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, které se dozvěděla či dozví o ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ v souvislosti s touto Smlouvou či prováděním Studie a které nejsou veřejně přístupné a které jsou ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM označeny jako důvěrné. Nordic Bioscience se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. Nordic Bioscience je dále povinna zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.</p>
<p>11. PUBLICATIONS</p>	<p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p>
<p>11.1 Any and all results of the Services and the Study shall be the sole property of Sponsor. Sponsor will have the sole and exclusive right to use the results of the Services and the Study in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interest and Sponsor and Nordic Bioscience will each have the right to report the names of CLINIC as required by law or governmental regulation.</p> <p>11.2 No Party to this Agreement shall use another Party's (or Sponsor's) name in advertising, promotions, or other commercial material without the other Party's (or Sponsor's) express written permission, except that Nordic Bioscience and Sponsor may quote from and/or reference any publications resulting from</p>	<p>11.1 Veškeré výsledky Služeb a Studie jsou výhradním majetkem Zadavatele. Zadavatel bude mít výhradní a vylučné právo k používání výsledků Služeb a Studie jakýmkoliv způsobem, který uzná za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů, a Zadavatel i společnost Nordic Bioscience budou mít právo nahlásit název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ způsobem stanoveným zákonem nebo vládní vyhláškou.</p> <p>11.2 Žádná Smluvní strana nesmí použít bez souhlasu druhé Smluvní strany (nebo Zadavatele) jméno/název druhé Smluvní strany (nebo Zadavatele) v reklamním, propagačním nebo jiném komerčním materiálu s výjimkou citování ze strany společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele částí nebo názvu jakékoliv publikace plynoucí ze Služeb a Studie, kterou vytvořilo</p>

<p>the Services and the Study authored by, or reviewed and approved by CLINIC.</p>	<p>nebo kontrolovalo a schválilo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>12. COMPLIANCE</p>	<p>12. DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ</p>
<p>12.1 CLINIC and Principal Investigator shall perform the Services in strict accordance with the Protocol and any subsequent amendments thereto, applicable laws, regulations and guidelines, good clinical practices (“GCP”), and instructions provided by Nordic Bioscience. The CLINIC and the Principal Investigator can refuse to fulfil any instructions from Nordic Bioscience and will not be obliged to fulfil such instructions if the instructions contradict any legal regulations, the Protocol, the State Institute for Drug Control's approval or the relevant ethics committees' approvals, or the Good Clinical Practice, or if their fulfilment can be reasonably expected to inadequately increase the risk to the Study Subjects' health or the risk of damage to the CLINIC's property, or if their fulfilment can be reasonably expected to create costs of the CLINIC that have not been foreseen in this Agreement. In the event that the CLINIC and/or the Principal Investigator refuses to fulfil any instructions from Nordic Bioscience, the CLINIC and/or Principal Investigator must notify Nordic Bioscience of this refusal, and the reason for the refusal, immediately. The Parties will then seek to solve the issue by consultation immediately. If the Parties cannot solve the issue, the issue will be solved in accordance with the provisions of Clause 16.</p>	<p>12.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející budou poskytovat Služby v přísném souladu s Protokolem a jakýmkoliv jeho následnými dodatky, příslušnými právními předpisy a směrnicemi, správnou klinickou praxí (dále jen „SKP“) a pokyny společnosti Nordic Bioscience. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů společnosti Nordic Bioscience a nebudou vázáni povinnostmi tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných EK, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nepředpokládaných touto Smlouvou. Jestliže ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející odmítnou splnit jakékoliv pokyny společnosti Nordic Bioscience, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející musí neprodleně seznámit společnost Nordic Bioscience s odmítnutím a s důvodem odmítnutí. Smluvní strany se následně okamžitě pokusí záležitost vyřešit konzultací. Záležitost, která se Smluvním stranám nepodaří vyřešit, se bude řešit v souladu s ustanoveními článku 16.</p>
<p>12.2 CLINIC and Principal Investigator shall permit Nordic Bioscience and agencies such as the FDA, EMA and the State Institute for Drug Control (SUKL) to inspect Study records including the Study Subjects' medical records. The informed consent form signed by the Study Subject shall provide for access to the Study Subjects' medical records by Nordic Bioscience and by agencies such as the FDA, EMA and SUKL.</p>	<p>12.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející umožní společnosti Nordic Bioscience a orgánům, jako je FDA, EMA a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), nahlédnout do studijních záznamů včetně zdravotních záznamů Subjektů studie. Informovaný souhlas podepsaný Subjektem studie zajistí přístup společnosti Nordic Bioscience a orgánům, jako je FDA, EMA a SÚKL, ke zdravotním záznamům Subjektů studie.</p>
<p>12.3 CLINIC agrees to use appropriate safeguards to prevent any breach of its obligations under this Agreement. In the event that CLINIC becomes aware of a serious breach of compliance with protocol, SOPs, GCP, and/or applicable regulatory requirement(s) relating to patient safety or</p>	<p>12.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že použije vhodná opatření, aby nedošlo k žádnému porušení jeho závazků podle této Smlouvy. Jestliže se ZDRAVOTNICKÉ</p>

<p>data integrity CLINIC will immediately notify Nordic Bioscience in writing.</p> <p>12.4 The Principal Investigator will direct and supervise the Study in accordance with clause 3. Nordic Bioscience and Sponsor shall have the right to monitor and audit the activities of the Principal Investigator and any subinvestigators in the conduct of the Study, and monitor and audit the collection of data from the Study.</p> <p>12.5 CLINIC shall retain trial-related records for such period as stipulated by applicable regulatory requirements in effect at the time of performance of the Services or for a longer period subsequently agreed in writing by the Parties. At the end of the statutory period of time, the CLINIC can destroy the records pursuant to the applicable legal regulations.</p> <p>12.6 CLINIC hereby represents and warrants that neither CLINIC, the Principal Investigator nor any of CLINIC's employees rendering Services in connection with the Study is presently - as far as the CLINIC is aware:</p> <p>a. the subject of a debarment action or is currently debarred ,</p> <p>b. the subject of a disqualification proceeding or is disqualified as a clinical investigator, or</p> <p>c. the subject of an exclusion proceeding or excluded from participation in the provision of healthcare services.</p> <p>12.7 CLINIC shall notify Nordic Bioscience immediately upon any inquiry concerning, or the commencement of any such proceeding concerning CLINIC, Principal Investigator or any employee, about which CLINIC has become aware.</p>	<p>ZAŘÍZENÍ dozví o závažném porušení Protokolu, SOP, SKP a/nebo příslušných požadavků orgánů státní správy týkajících se bezpečnosti nebo integrity dat pacientů, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ s tím neprodleně písemně seznámí společnost Nordic Bioscience.</p> <p>12.4 Hlavní zkoušející bude řídit Studii a provádět dohled nad Studií v souladu s článkem 3. Společnost Nordic Bioscience a Zadavatel mají právo monitorovat a auditovat činnosti Hlavního zkoušejícího a jakýchkoliv spoluzkoušejících při provádění Studie a monitorovat a auditovat zaznamenávání dat v rámci Studie.</p> <p>12.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude evidovat studijní záznamy po dobu stanovenou příslušnými požadavky orgánů státní správy platnými v době poskytování Služeb nebo po delší dobu následně písemně dohodnutou Smluvními stranami. Po uplynutí zákonem stanovené lhůty je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno záznamy skartovat ve smyslu příslušných právních předpisů.</p> <p>12.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto prohlašuje a zaručuje, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, Hlavní zkoušející ani žádný ze zaměstnanců ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ poskytujících Služby v souvislosti se Studií dle znalostí ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v současnosti:</p> <p>a. není předmětem žádného diskvalifikačního řízení,</p> <p>b. není předmětem žádného diskvalifikačního řízení ani není momentálně diskvalifikován z výkonu funkce klinického zkoušejícího, a</p> <p>c. není předmětem řízení o vyloučení ani není vyloučen z účasti na poskytování zdravotních služeb.</p> <p>12.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě seznámí společnost Nordic Bioscience s jakýmkoliv šetřením nebo zahájením jakéhokoliv řízení týkajícím se ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, Hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance, o němž se Zdravotnické zařízení dozví.</p>
---	--

<p>12.8 CLINIC represents that it uses electronic systems that are in strict compliance with the applicable legal regulations.</p> <p>12.9 CLINIC will prepare and maintain complete and accurate records and data for the Services and will maintain such records and data with respect to the Services, including the raw data, as stipulated by applicable regulatory requirements after completion of the Services.</p>	<p>12.8 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že používá elektronické systémy, které jsou v přísném souladu s příslušnými právními předpisy.</p> <p>12.9 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vypracuje a povede úplné a správné záznamy a data pro Služby a povede takové záznamy a data pro Služby včetně prvotních dat, jak je stanoveno platnými regulačními požadavky od dokončení Služeb.</p>
<p>13. PROCESSING OF PERSONAL DATA</p>	<p>13. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>13.1 The Parties shall limit disclosure, usage and retention of personal data, as defined by applicable laws and regulations implementing the European Union Data Protection Directive 95/46/EC and, when implemented, the European Data Protection Regulation 2016/679, to those data that are relevant and necessary to perform the Services.</p> <p>13.2 Where personal data is exchanged in connection with the Services, Nordic Bioscience is the Data Controller and CLINIC the Data Processor. CLINIC and Principal Investigator will process, as defined by Directive 95/46/EC (“Directive”), and, when implemented, the European Data Protection Regulation 2016/679 („Regulation“), certain encoded personal data (“Personal Data”) on behalf of Nordic Bioscience including but not limited to collection, recording, alignment, analyses, storage, disclosure and transfer (in encoded format) or a combination of such uses.</p> <p>13.2.1 Processing means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p> <p>13.3 CLINIC, Principal Investigator and CLINIC's personnel acts solely in accordance with this Contract and Protocol under the instruction of Nordic Bioscience and shall only Process Personal Data for or on behalf</p>	<p>13.1 Smluvní strany omezí sdělování, používání a uchovávání osobních údajů, jak je definováno v příslušných zákonech a prováděcích předpisech ke Směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES a – po jeho implementaci – v evropském nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679, na ty údaje, které budou relevantní a nezbytné k realizaci Služeb.</p> <p>13.2 Při výměně osobních údajů v souvislosti se Službami je společnost Nordic Bioscience správcem dat a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zpracovatelem dat. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející budou zpracovávat dle definice ve Směrnici 95/46/ES („Směrnice“) a – po jeho implementaci – v evropském nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 („Nařízení“) určité, resp. kódované osobní údaje („Osobní údaje“) jménem společnosti Nordic Bioscience, mimo jiné budou provádět sběr, zaznamenávání, propojování, analýzy, uchovávání, sdělování a předávání (kódovaných) či kombinaci těchto činností.</p> <p>13.2.1 Zpracování znamená jakoukoliv operaci nebo řadu operací prováděnou s Osobními údaji bez ohledu na to, zda je prováděna automatickými prostředky, např. shromažďování, zaznamenávání, pořádání, uchovávání, přizpůsobování nebo měnění, vyhledávání, konzultování, používání, sdělování přenosem, šířením nebo jiným způsobem zpřístupnění, propojování nebo kombinování, blokování, vymazání nebo likvidace.</p> <p>13.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, Hlavní zkoušející a pracovníci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou jednat výhradně v souladu s touto Smlouvou</p>

<p>of Nordic Bioscience to the extent and in such manner as is necessary for the purpose of providing the Services and in accordance with the instructions of Nordic Bioscience and this Agreement.</p>	<p>a Protokolem na pokyn společnosti Nordic Bioscience a budou zpracovávat Osobní údaje pouze za společnost Nordic Bioscience a jejím jménem v rozsahu a způsobem, jaké budou nezbytné k poskytování Služeb a v souladu s pokyny společnosti Nordic Bioscience a se Smlouvou.</p>
<p>13.4 The Processing of Personal Data takes place and any databases and server(s) are located at the registered office of CLINIC.</p>	<p>13.4 Zpracování Osobních údajů bude prováděno a databáze a server(y) jsou umístěny v sídle ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>13.5 CLINIC and Principal Investigator warrants that the Processing and transfer of Personal Data will be carried out in accordance with any applicable legal regulations.</p>	<p>13.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející zaručují, že zpracování a předání Osobních údajů bude provedeno v souladu s jakýmkoliv příslušnými právními předpisy.</p>
<p>13.6 CLINIC is obliged to give Nordic Bioscience access to its written technical and organizational security measures and to provide assistance so that Nordic Bioscience can fulfil its responsibilities pursuant to article 17.2 of the Directive, the Regulation or any other applicable laws and regulations. Physical access (including remote access) to the systems will not be allowed.</p>	<p>13.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno zpřístupnit společnosti Nordic Bioscience svá technická a organizační bezpečnostní opatření v písemné podobě a poskytnout jí součinnost tak, aby společnost Nordic Bioscience mohla splnit své povinnosti podle článku 17.2 Směrnice a jakýchkoliv jiných příslušných zákonů a předpisů. Fyzický přístup (a to ani vzdálený) do systémů nebude umožněn.</p>
<p>13.7 CLINIC shall implement the appropriate administrative, technical and organizational security measures, commensurate with the type of Personal Data being Processed by CLINIC, to protect Personal Data against being accidentally or unlawfully destroyed, lost, or altered, disclosed to unauthorized parties, abused or otherwise processed in violation of the law. CLINIC shall document, in writing, that the security procedures are observed and provide this documentation to Nordic Bioscience through the Principal Investigator on an annual basis. Any breach or suspected breach of the security measures shall be reported to Nordic Bioscience immediately after receiving knowledge thereof.</p>	<p>13.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavede odpovídající administrativní, technická a organizační bezpečnostní opatření souměřitelná s typem Osobních údajů zpracovávaných ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na ochranu Osobních údajů vůči náhodnému či nezákonnému zničení, ztrátě, změně, předání neoprávněným stranám, zneužití či jinému způsobu zpracování v rozporu se zákonem. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno písemně zaznamenávat dodržování bezpečnostních postupů a jednou ročně tyto záznamy prostřednictvím Hlavního zkoušejícího poskytnout společnosti Nordic Bioscience. Jakékoliv porušení nebo podezření z porušení bezpečnostních opatření musí být oznámeno společnosti Nordic Bioscience neprodleně po zjištění.</p>
<p>13.8 CLINIC shall, upon the reasonable request of Nordic Bioscience, provide Nordic Bioscience with sufficient cooperation to enable Nordic Bioscience to ensure that the agreed technical and organizational security measures are met. Furthermore CLINIC must be able to establish that identified vulnerabilities are being confronted based on a risk evaluation.</p>	<p>13.8 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne společnosti Nordic Bioscience na přiměřenou žádost společnosti Nordic Bioscience součinnost postačující k tomu, aby společnost Nordic Bioscience mohla zajistit splnění sjednaných technických a organizačních bezpečnostních opatření. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ musí být dále</p>

<p>13.9 In case Nordic Bioscience and/or relevant and competent administrative authorities, whether these are national authorities or not, gives notification of an audit of the above mentioned securities measures, CLINIC commits to cooperate fully with such authorities. CLINIC will immediately inform Nordic Bioscience about the audit results.</p> <p>13.10 CLINIC is obligated to notify Nordic Bioscience in writing of knowledge of any suspected or actual breach of security concerning the Processing of Personal Data under this Agreement.</p>	<p>schopno doložit, že zjištěné slabiny řeší na základě hodnocení rizik.</p> <p>13.9 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že v případě oznámení o auditu výše uvedených bezpečnostních opatření ze strany společnosti Nordic Bioscience a/nebo příslušných a odpovědných správních orgánů, ať už se jedná o národní úřad nebo ne, bude s těmito úřady plně spolupracovat. Výsledky kontroly ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bezodkladně sdělí Nordic Bioscience.</p> <p>13.10 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno písemně seznámit společnost Nordic Bioscience s jakýmkoliv podezřením na porušení nebo skutečným porušením bezpečnosti zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.</p>
<p>14. INDEMNIFICATION</p>	<p>14. ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>14.1 CLINIC shall defend, indemnify and hold harmless Nordic Bioscience, Sponsor and any agents and employees of Nordic Bioscience and Sponsor and any agents and employees of Nordic Bioscience and Sponsor from any liabilities, claims, actions or suits for personal injury or death directly arising from the negligence or willful misconduct of CLINIC, the Principal Investigator or their employees.</p>	<p>14.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude hájit a odškodní společnost Nordic Bioscience, Zadavatele a jakékoliv zástupce a zaměstnance společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele a jakékoliv zástupce a zaměstnance společnosti Nordic Bioscience a Zadavatele vůči jakýmkoliv závazkům, nárokům, sporům nebo žalobám týkajícím se újmy na zdraví nebo smrti přímo způsobené nedbalostí nebo úmyslným nezákonným jednáním ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, Hlavního zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců.</p>
<p>15. TERMINATION</p>	<p>15. UKONČENÍ PLATNOSTI</p>
<p>15.1 This Agreement shall come into effect as of the date of publication in the register of contracts pursuant to the Act No. 340/2015 Coll. and continue until Completion of Services unless terminated sooner in accordance with this clause 15.</p> <p>15.2 This Agreement may be terminated</p> <p>a. By CLINIC upon sixty (60) days' prior written notice and only for material breach of the Agreement by Nordic Bioscience provided such breach is not cured within thirty (30) days from written notice thereof specifying the intention to terminate;</p>	<p>15.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb. a platí do dokončení Služeb, nebude-li její platnost ukončena dříve v souladu s tímto článkem 15.</p> <p>15.2 Smlouvu lze ukončit</p> <p>a. ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ písemnou výpovědí se šedesátidenní (60 dnů) výpovědní lhůtou, a to pouze v případě podstatného porušení Smlouvy společností Nordic Bioscience, nedojde-li k nápravě porušení do třiceti (30) dnů od písemné výzvy k nápravě s uvedením úmyslu ukončení Smlouvy;</p>

<p>b. By Nordic Bioscience upon two (2) weeks' prior written notice;</p> <p>c. By Nordic Bioscience or CLINIC immediately if the applicable Principal Investigator is unable to continue to perform the Services in a satisfactory matter. CLINIC is obligated to endeavour to find a suitable replacement Principal Investigator acceptable to Nordic Bioscience. If such replacement is not available, CLINIC shall be entitled to terminate;</p> <p>d. By Nordic Bioscience immediately provided Sponsor elects to terminate the Study.</p> <p>15.3 Upon the date of termination, CLINIC shall immediately stop enrolling Study Subjects into the Study, cease conducting procedures on Study Subjects already enrolled in the Study as directed by Nordic Bioscience, to the extent medically permissible and appropriate, and observe an obligation to limit all costs.</p> <p>15.4 Upon the effective date of termination of this Agreement, CLINIC shall conduct an accounting, which is subject to verification by Nordic Bioscience. Within thirty (30) days after Nordic Bioscience's receipt of adequate documentation, Nordic Bioscience will make payment to CLINIC unless Nordic Bioscience objects to any charge, in which case, the Parties shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement. The payments made by Nordic Bioscience subject to this clause 15.4, will be for:</p> <p>a. all Services properly rendered and monies properly expended by CLINIC prior to the date of termination and not yet paid for; and</p> <p>b. any reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by CLINIC prior to the effective date of termination.</p>	<p>b. ze strany společnosti Nordic Bioscience písemnou výpovědí s dvouměsíční lhůtou;</p> <p>c. ze strany společnosti Nordic Bioscience nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ s okamžitou platností, jestliže Hlavní zkoušející nemůže nadále uspokojivě pokračovat v poskytování Služeb. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno vynaložit snahu k nalezení vhodného náhradního Hlavního zkoušejícího přijatelného pro společnost Nordic Bioscience. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je oprávněno Smlouvu ukončit, nebude-li náhrada k dispozici;</p> <p>d. ze strany Nordic Bioscience s okamžitou platností v případě, že se Zadavatel rozhodne Studii ukončit.</p> <p>15.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ke dni ukončení okamžitě přestane zařazovat Subjekty studie do Studie, přestane provádět postupy a výkony se Subjekty studie již zařazenými do Studie podle pokynů společnosti Nordic Bioscience v rozsahu lékařsky přípustném a vhodném a dodrží závazek omezení všech nákladů.</p> <p>15.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ provede k datu účinnosti ukončení Smlouvy vyúčtování, které podléhá kontrole ze strany Nordic Bioscience. Společnost Nordic Bioscience provede do třiceti (30) dnů od obdržení odpovídající dokumentace platbu ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ kromě případu, kdy bude mít společnost Nordic Bioscience námitku vůči jakémukoliv poplatku; v takovém případě Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí na urychlené vyřešení jakékoliv neshody. Platby ze strany společnosti Nordic Bioscience podle tohoto odst. 15.4 budou za:</p> <p>a. všechny Služby řádně poskytnuté a výdaje řádně vynaložené ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do data ukončení, které dosud nebyly uhrazeny;</p> <p>b. veškeré přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v rámci Studie do data účinnosti ukončení.</p>
---	---

<p>15.5 CLINIC shall return to Nordic Bioscience any funds not expended by CLINIC for the Study prior to the effective termination date.</p> <p>15.6 Termination of this Agreement by Nordic Bioscience or CLINIC shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under clauses 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15 and 16 of this Agreement survive termination of this Agreement.</p> <p>15.7 If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, CLINIC shall furnish Nordic Bioscience an investigator's report for the Study within thirty (30) days from the date of termination.</p>	<p>15.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátí společnosti Nordic Bioscience veškeré finanční prostředky, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nevyčerpalo pro účely Studie do data účinnosti ukončení.</p> <p>15.6 Ukončením platnosti Smlouvy ze strany společnosti Nordic Bioscience nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebudou dotčena práva a závazky Smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení. Práva a povinnosti podle článků 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15 a 16 Smlouvy platí i po ukončení Smlouvy.</p> <p>15.7 Dojde-li k ukončení Smlouvy před skončením Studie, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předá společnosti Nordic Bioscience zprávu zkoušejícího o Studii, a to do třiceti (30) dnů od data ukončení.</p>
<p>16. DISPUTE RESOLUTION</p>	<p>16. ŘEŠENÍ SPORŮ</p>
<p>16.1 The Agreement is governed by and construed in accordance with the Czech law without regard to the conflicts of law provisions. Any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement, which cannot be amicably solved within sixty (60) days, shall be submitted exclusively to the competent courts of the Czech Republic.</p> <p>16.2 Nordic Bioscience acknowledges the duty of the CLINIC to publish information pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts.</p> <p>16.3 The Parties agree that the CLINIC will publish the version of this Agreement that will be prepared and provided to it for this purpose by Nordic Bioscience at the latest 2 working days after the date of signature of this Agreement, in a machine-readable electronic format, and sent to the email address okh@vfn.cz.</p> <p>16.4 If Nordic Bioscience fails to fulfil this obligation, the CLINIC alone will be entitled to publish the Agreement.</p>	<p>16.1 Smlouva se řídí a vykládá v souladu s českým právem bez ohledu na ustanovení kolizních norem. Jakýkoliv spor nebo nárok plynoucí z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, který se nepodaří během šedesáti (60) dnů vyřešit smírnou cestou, bude postoupen výlučně příslušným soudům České republiky.</p> <p>16.2 Nordic Bioscience bere na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.</p> <p>16.3 Smluvní strany se dohodly, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Nordic Bioscience nejpozději do 2 pracovních dní po podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz.</p> <p>16.4 Pokud Nordic Bioscience danou povinnost nesplní, je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno uveřejnit smlouvu samo.</p>

17. ASSIGNMENT	17. PŘEVOD SMLOUVY
<p>17.1 This Agreement may not be assigned or otherwise transferred by either Party without the prior written consent of the other Party, provided, however, that Nordic Bioscience may, without such consent, assign this Agreement and its rights and obligations hereunder to its affiliates. In the event of such assignment, Nordic Bioscience must inform the CLINIC about it in writing. Any purported assignment in violation of the preceding sentences shall be void. Any permitted assignee shall assume all obligations of its assignor under this Agreement in writing.</p> <p>17.2 Conditioned upon prior written consent from Nordic Bioscience in accordance with clause 17.1 to subcontract part of the Services, CLINIC will be held liable for any subcontracted Services as if it acted alone.</p>	<p>17.1 Žádná Smluvní strana nesmí tuto Smlouvu žádným způsobem převádět bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany s tím ale, že společnost Nordic Bioscience může i bez tohoto souhlasu převést tuto Smlouvu a svá práva a závazky podle této Smlouvy na své dceřiné společnosti. V případě takového převedení je společnost Nordic Bioscience povinna bezodkladně písemně informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. Jakýkoliv zdánlivý převod v rozporu s předchozími větami je neplatný. Jakýkoliv povolený nabyvatel převezme písemně veškeré závazky převodce podle této Smlouvy.</p> <p>17.2 Dojde-li s předchozím písemným souhlasem společnosti Nordic Bioscience v souladu s odst. 17.1 k zadání části Služeb subdodavatel, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovídá za Služby subdodavatele, jako by jednalo samo.</p>
18. SPONSOR AS THIRD PARTY BENEFICIARY	18. ZADAVATEL JAKO OPRAVNĚNÁ TŘETÍ STRANA
<p>18.1 It is understood and agreed that Sponsor is a third Party beneficiary of clauses 8, 10, 11, 12 and 14.</p>	<p>18.1 Smluvní strany berou na vědomí a dohodly se, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou pro účely článků 8, 10, 11, 12 a 14.</p>
19. SIGNATURES	19. PODPISY
<p>19.1 This Agreement is executed in two (2) copies, each Party receiving one (1) copy.</p> <p>19.2 The undersigned representatives represent that they are authorized to sign this Agreement on behalf of the Parties hereto.</p>	<p>19.1 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží jeden (1).</p> <p>19.2 Níže podepsaní zástupci prohlašují, že jsou oprávněni podepsat tuto Smlouvu jménem Smluvních stran.</p>

**For General University Hospital /
Za Všeobecnou fakultní nemocnici**

**For Nordic Bioscience Clinical
Development A/S /
Za společnost Nordic Bioscience Clinical
Development A/S**

Date / Datum:

Date / Datum:

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
Managing Director / Ředitelka

Jeppe Ragnar Andersen
Chief Executive Officer / Výkonný ředitel

I, XXX Investigator in the Study, hereby declare that I acquainted myself with the Protocol and all documents provided by the Sponsor of the Study. I was familiarized with the Agreement between Sponsor and the General University Hospital in Prague and I will adhere to the responsibilities stated herewith and adhere to the responsibilities arising from the Good Clinical Practice.

Já, XXX, Zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem provedení Studie. Byl jsem seznámen se Smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a povinnosti vyplývající ze Správné klinické praxe.

Date / Datum:

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Exhibit A – Budget / PŘÍLOHA A - ROZPOČET