

<p style="text-align: center;">MEDICAL DEVICE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVA O PŘEDVĚZENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU</p>
<p style="text-align: center;">between</p> <p>FGK Clinical Research s.r.o. Address: Polská 1283/18 120 00 Prague 2 Czech Republic</p> <p>Registered.: Court in Prague, Section C, File No. 186223 ID No: 241 81 056 VAT No: CZ24181056 Represented by: Edgar Fenzl, Managing Director (<i>hereafter known as the "CRO"</i>)</p> <p>on behalf of</p> <p>URGO Research Innovation & Development 42, rue de Longvic F-21300 Chenove France (<i>hereafter known as the "Sponsor"</i>)</p> <p>and</p> <p>Institution: Institut klinické a experimentální medicíny</p> <p>Address: Vídeňská 1958/9, Praha 4, 140 21 ID No: 00023001 VAT No.: CZ 00023001 Bank account No: [REDACTED] IBAN: [REDACTED] SWIFT: [REDACTED] Variable symbol: [REDACTED]</p> <p>represented by: MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (<i>hereafter known as "Institution"</i>)</p> <p>This Agreement shall enter into force on the date of signature by the last contracting party and its effect of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended.</p>	<p style="text-align: center;">mezi</p> <p>FGK Clinical Research s.r.o. se sídlem : Polská 1283/18 120 00 Praha Česká republika</p> <p>Registrována: Městský soud v Praze, 186223 C IČ: 241 81 056 DIČ: CZ24181056 zastoupená: Edgar Fenzl, jednatel (<i>dále jen "CRO"</i>)</p> <p>jednající jménem</p> <p>URGO Research Innovation & Development 42, rue de Longvic F-21300 Chenove Francie (<i>dále jen "Zadavatel"</i>)</p> <p>a</p> <p>Zdravotnické zařízení: Institut klinické a experimentální medicíny</p> <p>se sídlem: Vídeňská 1958/9, Praha 4, 140 21 IČO: 00023001 DIČ: CZ 00023001 číslo účtu: [REDACTED] IBAN: [REDACTED] SWIFT: [REDACTED] Variabilní symbol: [REDACTED]</p> <p>zastoupené: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (<i>dále jen "Zdravotnické zařízení"</i>)</p> <p>Tato smlouva nabývá platnosti ode dne podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti zveřejněním v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění.</p>
<p style="text-align: center;">I. Subject and aim of agreement</p> <p>Subject of agreement is clinical evaluation of a medical device in humans, titled:</p> <p>"ASSESSMENT OF THE EFFICACY AND SAFETY OF A NEW MEDICAL DEVICE IN THE LOCAL TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS: A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE-BLIND, EUROPEAN MULTICENTRE CLINICAL TRIAL"</p>	<p style="text-align: center;">I. Předmět a účel smlouvy</p> <p>Předmětem smlouvy je klinická zkouška zdravotnického prostředku u lidí s názvem:</p> <p>"HODNOCENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI NOVÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU V MÍSTNÍ LÉČBĚ VŘEDŮ NA DIABETICKÉ NOZE: PROSPEKTIVNÍ, RANDOMIZOVANÉ, KONTROLOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, EVROPSKÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ</p>

<p>(hereafter called "Clinical Investigation") of protocol number FI-16-03-310 3209.</p> <p>The Sponsor has entered into an agreement with FGK Clinical Research s.r.o., Polská 1283/18, 120 00 Prague 2, Czech Republic; ID No: 241 81 056, VAT No. CZ24181056 (hereinafter known as the "CRO") for the performance of certain clinical research organisation services in respect of the Clinical Investigation and wishes CRO to monitor the Clinical Investigation and manage payment of the fees due to the Institution hereunder. The sponsor authorized the CRO to enter into clinical trial agreements on its behalf.</p> <p>The study protocol provides the base of this agreement and may not be changed or amended except by mutual agreement and with the approval of the Amendments by Sponsor.</p> <p>This contract aims to set conditions for performance of the study and to determine rights and obligations for course and process of Clinical Investigation.</p>	<p>HODNOCENÍ, (dále jen „Klinická zkouška“) kód protokolu FI-16-03-310 3209.</p> <p>Zadavatel uzavřel smlouvu se společností FGK Clinical Research s.r.o., Polská 1283/18, 120 00 Praha 2, Česká republika; IČ.: 241 81 056, DIČ: CZ24181056 DIČ: (dále jen „CRO“) o poskytnutí služeb, spadajících do kompetence tzv. CRO společnosti zabývající se klinickými hodnoceními a má zájem, aby CRO monitorovala Klinickou zkoušku a spravovala poskytování plateb, na které má Zdravotnické zařízení nárok podle této smlouvy. Zadavatel zplnomocnil CRO uzavřít smlouvy o provedení zkoušky jeho jménem.</p> <p>Studijní protokol je základem smlouvy a nesmí být měněn nebo doplňován bez vzájemné dohody smluvních stran a schválení dodatku Zadavatelem.</p> <p>Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení Klinické zkoušky a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování Klinické zkoušky.</p>
<p style="text-align: center;">II. Approvals of authorities for Clinical Investigation initiation</p> <p>Clinical Investigation will be performed on the basis of approval of State Institute for Drug Control (SÚKL) issued on 6.12.2017 and Ethics Committee of the medical institution issued on 26.6.2017, which are parts of this contract – appendix No. 1.</p>	<p style="text-align: center;">II. Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení Klinické zkoušky</p> <p>Klinická zkouška bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) ze dne 6.12.2017 a etické komise zdravotnického zařízení ze dne 26.6.2017, které tvoří přílohu č. 1 smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;">III. Place and time of performance of the Clinical Investigation</p> <ol style="list-style-type: none"> Clinical Investigation will be performed at Diabetology Clinic, IKEM, [REDACTED] (hereafter known as "Investigator"). Patient recruitment is scheduled to start in December 2017 and to be completed by June 2019. The separate Agreement will not be made between CRO and Investigator. 	<p style="text-align: center;">III. Místo a doba provedení Klinické zkoušky</p> <ol style="list-style-type: none"> Klinická zkouška bude provedena na Klinice diabetologie IKEM, v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED] (dále jen "Zkoušející"). Zahájení zařazování pacientů se plánuje na prosinec 2017 a bude dokončeno do června 2019. Mezi CRO a Zkoušejícím nebude uzavřena samostatná dohoda.
<p style="text-align: center;">IV. Primary conditions for carrying out the Clinical Investigation</p> <ol style="list-style-type: none"> Investigator with appropriate qualification will perform the Clinical Investigation according to the current legal regulations of the Czech Republic, especially Act No. 268/2014 about Medical Devices and in accordance with the primary 	<p style="text-align: center;">IV. Základní podmínky pro zpracování Klinické zkoušky</p> <ol style="list-style-type: none"> Kvalifikovaný zkoušející provede Klinickou zkoušku při dodržení platných právních předpisů České republiky, a to zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

<p>conditions and principles as stated in:</p> <p>a) approval of the State Institute for Drug Control to conduct Clinical Trial</p> <p>b) approval of the ethics committee to conduct the Clinical trial,</p> <p>c) the protocol named: "ASSESSMENT OF THE EFFICACY AND SAFETY OF A NEW MEDICAL DEVICE IN THE LOCAL TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS: A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE-BLIND, EUROPEAN MULTICENTRE CLINICAL TRIAL"</p> <p>Possible changes of the protocol can be only made with agreement of all contract parties and they must be done in writing.</p> <p>2. Furthermore the Clinical Investigation will be performed according to the International Standard ISO 14155 and according to terms of the World Medical Association Declaration of Helsinki in the current version.</p> <p>3. Documents stated in par. 1 b) are confidential and can be only approached by employees of the center entrusted according to paragraph No. III, par. 1 of this contract and to the institutions stated in paragraph VI. par. 3.</p> <p>4. The Investigator will provide evidence of his/her qualification by means of an up to date scientific curriculum vitae which certifies adequate experience in carrying out clinical trials. Well trained personal will be appointed to the study team only. The Investigator will instruct the staff involved according to the study protocol and with reference to legal requirements. List of the team members with responsible function in the conduction of this study must be provided to Sponsor, trainings on study conduct are to be documented appropriately.</p> <p>5. Sponsor will not deliver any study medication to the centre unless these conditions are met.</p> <p>Should the Investigator be suspected of non-compliance therewith, Sponsor and Institution shall take immediate corrective action, which may include termination of investigator's participation in the study.</p>	<p>a) povolením k provedení Klinické zkoušky vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv,</p> <p>b) povolením k provedení Klinické zkoušky vydaném etickou komisí,</p> <p>c) protokolem Klinické zkoušky, s názvem: <i>HODNOCENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI NOVÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU V MÍSTNÍ LÉČBĚ VŘEDŮ NA DIABETICKÉ NOZE: PROSPEKTIVNÍ, RANDOMIZOVANÉ, KONTROLOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, EVROPSKÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ.</i></p> <p>Jeho případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran a musí být provedeny písemně.</p> <p>2. Klinická zkouška bude dále provedena ve shodě s mezinárodní normou ISO 14155 (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace v aktuální verzi.</p> <p>3. Dokumenty uvedené v odst. 1 jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl.III odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI odst. 3.</p> <p>4. Zkoušející poskytne důkaz o své kvalifikaci pomocí aktualizovaného vědeckého životopisu, který potvrdí odpovídající zkušenosti ve provádění klinických studií. Do studijního týmu bude dosazen pouze dobře vyškolený personál. Zkoušející bude vést zaměstnance zapojené ve studii v souladu se studijním protokolem a s právními požadavky. Seznam všech členů týmu s odpovědnou funkcí ve vedení studie musí být poskytnuty Zadavateli a všechna školení ohledně vedení studie musí být řádně zdokumentována.</p> <p>5. Zadavatel neposkytne studijní medikaci na místo hodnocení, pokud výše uvedené požadavky nebudou splněny.</p> <p>V případě podezření, že Zkoušející nepracuje v souladu s předpisy, Zadavatel a Instituce podnikne okamžité opravné kroky, které mohou vést k ukončení účasti zkoušejícího ve studii.</p>
<p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Selection of subjects for the Clinical Investigation and their consent obtaining</p> <p>1. The investigator shall recruit approximately 15</p>	<p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Výběr subjektů pro Klinickou zkoušku a vyžádání jejich souhlasu</p> <p>1. Zkoušející provede nábor přibližně 15 subjektů</p>

<p>patients during 18 months since the initiation.</p> <p>2. Patient screening will be possible only with their written Informed Consent and after proper information. The Clinical Investigation subject Informed Consent must be requested in accordance with ethical principles and good clinical practice. Because of this:</p> <p>a) The CRO declares that it has provided the Investigator with the Patient Information and Informed Consent Document.</p> <p>b) In case of subject's agreement the investigator will ask the subject to sign the form mentioned in the article No. 2 a) prior to patient recruitment.</p> <p>c) The information about the study participation shall be recorded in the patient's medical records. If the patient agrees, the general practitioner will be informed about that.</p> <p>3. Signed documents concerning information and consent of subjects of evaluation made according to article No. 2 must be stored with Clinical Investigation documentation at the Investigator.</p> <p>4. If the subject of evaluation in course of Clinical Investigation does not suit study criteria any more, the Investigator will inform the CRO/ Sponsor immediately and after an agreement with the sponsor he will exclude the subject from the Clinical Investigation.</p> <p>5. The Investigator, Institution, CRO and the Sponsor agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Clinical Investigation Subjects involved in the Clinical Investigation and all applicable personal data protection laws and guidelines.</p>	<p>hodnocení v průběhu 18 měsíců od iniciace.</p> <p>2. Zařazení subjektů Klinické zkoušky bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů Klinické zkoušky musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. Proto:</p> <p>a) CRO prohlašuje, že předala Zkoušejícímu Formulář Informací pro pacienta a písemného souhlasu subjektu.</p> <p>b) Zkoušející před zařazením subjektu do Klinické zkoušky v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 2 písm. a).</p> <p>c) Účast pacienta v Klinické zkoušce bude zaznamenána v jeho osobní zdravotní dokumentaci a v případě jeho souhlasu bude informován jeho ošetřující praktický lékař.</p> <p>3. Dokumenty podepsané Subjekty s informacemi o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o Klinické zkoušce vedené u Zkoušejícího.</p> <p>4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Klinické zkoušky, že subjekt zařazený do Klinické zkoušky nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat CRO/ Zadavatele a po dohodě s ním jej z průběhu Klinické zkoušky vyřadí.</p> <p>5. Zkoušející, Zdravotnické zařízení, CRO i Zadavatel souhlasí s tím, že budou dodržovat principy lékařského tajemství vzhledem k Subjektům Klinické zkoušky, účastnícím se Klinické zkoušky a všechny zákony a pravidla týkající se ochrany osobních údajů.</p>
<p style="text-align: center;">VI. Monitoring and control of course of Clinical Investigation</p> <p>1. The Institution shall permit the Sponsor, CRO and any Auditor or Inspector access to all relevant clinical data of Clinical Investigation Subjects for monitoring and source data verification, such access normally to be arranged at mutually convenient times.</p> <p>2. For monitoring and control of study will be nominated by CRO :</p> <p>FGK Clinical Research s.r.o. address: Polská 1283/18, 120 00, Praha2 Represented by: Edgar Fenzl</p> <p>3. Course of study and its results can be controlled by Sponsor's auditors on the basis of a prior notification; this will not infract the control rights of</p>	<p style="text-align: center;">VI. Sledování a kontrola průběhu Klinické zkoušky</p> <p>1. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli, CRO a Auditorům či Inspektorům přístup k veškerým relevantním klinickým informacím týkajícím se Subjektů Klinické zkoušky za účelem monitorování a ověření zdrojových dat. Takový přístup bude obvykle sjednan předem, v oboustranně přijatelném termínu.</p> <p>2. Pro sledování a kontrolu budou pověřeni zaměstnanci CRO:</p> <p>FGK Clinical Research s.r.o. se sídlem : Polská 128/18, 120 00 Praha 2 zastoupená: Edgar Fenzl</p> <p>3. Průběh studie a její výsledky mohou být kontrolovány auditory Zadavatele na základě předem zaslání oznámení. Tím není dotčeno</p>

<p>state control Institutions in the Czech Republic or from abroad.</p> <p>4. Subjects of evaluation must be informed according to paragraph V., article 2 of this contract and as well informed that data which will be obtained from this Clinical Investigation can be submitted for control to state control institutions of Czech Republic.</p> <p>The Sponsor may entrust other company(ies) or employees of other companies than those mentioned in the paragraph 1 and 2 to control and monitor of the study only after written approval from the Investigator and medical Institution.</p>	<p>právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.</p> <p>4. Subjekty hodnocení musí být poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Klinické zkoušky mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.</p> <p>Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo zaměstnanci jiných organizací než je uvedeno v odst. 1 a 2 jen s předchozím písemným souhlasem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.</p>
<p style="text-align: center;">VII. Other arrangements</p> <p>1. Sponsor will supply free of charge medical institution and investigator with all material determined by Clinical Investigation protocol which is needed for performance of the Clinical Investigation. The material must be delivered on time, so the duration of Clinical Investigation (as set in paragraph III.) can be kept.</p> <p>2. Medical devices and other material (specified in the study protocol – paragraph IV. article 1.b) supplied by the Sponsor can be used only for the Clinical Investigation performance. All materials which will not be used for the Clinical Investigation must be returned by the Investigator to the Sponsor.</p> <p>3. Complete scientific information about the study medical device is provided by the sponsor.</p>	<p style="text-align: center;">VII. Ostatní ujednání</p> <p>1. Zadavatel poskytne bezplatně Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem Klinické zkoušky, který je nezbytný k provedení Klinické zkoušky tak, aby mohla být dodržena doba trvání Klinické zkoušky předpokládaná v čl. III. této smlouvy.</p> <p>2. Zdravotnický prostředek i ostatní materiály poskytnuté Zadavatelem, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o Klinické zkoušce (čl. IV odst. 1 písm. b) této smlouvy) použije Zkoušející pouze pro provedení Klinické zkoušky. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Klinické zkoušky, vrátí Zkoušející Zadavateli.</p> <p>3. Zadavatel poskytne úplnou odbornou informaci o zdravotnickém prostředku.</p>
<p style="text-align: center;">VIII. Adverse events in course of Clinical Investigation</p> <p>1. Investigator must inform the CRO within 24 hours about any serious adverse events which will appear in course of clinical evaluation of medical device. The reporting has to be performed in accordance with applicable law and with instructions given in the clinical Investigation protocol.</p> <p>2. The sponsor (or CRO) is obliged to report it to the State Institute for Drug Control and to the Ethics Committee of medical institution.</p>	<p style="text-align: center;">VIII. Neočekávané příhody v průběhu Klinické zkoušky</p> <p>1. Zkoušející je povinen bezodkladně informovat CRO během 24 hodin o jakýchkoliv závažných nežádoucích příhodách, ke kterým dojde v průběhu Klinické zkoušky zdravotnického prostředku v souladu s platnou legislativou a dle instrukcí daných studijním protokolem.</p> <p>2. Zadavatel (nebo CRO) se zavazuje toto oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etické komisi zdravotnického zařízení.</p>
<p style="text-align: center;">IX. Compensation for health damages of subjects of evaluation</p> <p>1. The Sponsor will provide, according to the conditions mentioned below, to the hospital and to the Investigator compensations for all claims and treatments, (including any compensations or</p>	<p style="text-align: center;">IX. Náhrada za poškození zdraví subjektů hodnocení</p> <p>1. Zadavatel poskytne za podmínek níže uvedených Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok /pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/ jakož i</p>

<p>payments for which there is not legal claim / if they are made with the consent of parties / as well as including reasonable costs and expenses of legal representation and litigation) raised and relied by subjects of Clinical Investigation against Institution or Investigator due to the health damage (including death) that was caused by using of medical device (i.e. evaluation, examination or clinical intervention performed or requested for the Clinical Investigation which the subjects of evaluation would not undergo if they don't participate in the Clinical Investigation).</p> <p>2. Sponsor is free of duty to compensate the health damage, when he proves, that:</p> <p>a) the health damage (including death) was caused by carelessness, calculated dealing, or by leaving out or disturbing duty from law or from this contract by the Institution or by the Investigator;</p> <p>b) the Institution, without any delay, after the situation when the demand for damage compensation was enforced (it means that medical Institution received the announcement about such a compensation) does not announce the Sponsor by writing that a title to compensation for the health damage was applied and when it did not let the Sponsor take over a control of this claim based on Sponsors request and expenses;</p> <p>c) the Institution admits a claim without previous written agreement of Sponsor. Sponsor will not hold-back this agreement without any reason. This condition is not to be considered as breached by any declaration that the Institution made due to serving an internal reclamation progress, report of serious adverse events or disciplinary progresses of medical Institution or in cases when the declaration is set down by law.</p> <p>3. The Sponsor will inform the medical Institute about any claim made or such ongoing proceedings; the Sponsor will consult a way of plea with the Institution and will not pay or finish this proceeding without the Institution's written agreement; the Institution will not unreasonably keep back such agreement).</p> <p>4. Without restriction according to article No. 2 the Institution or Investigator will inform the Sponsor about all circumstances which may be thought to may lead to rise of a claim or proceeding, and circumstances, which they are aware of. They will inform Sponsor appropriately about evolution of such a claim or proceeding, even when the medical Institute and the Investigator decide by</p>	<p>včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, kteří se účastnily Klinické zkoušky, vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku v rámci Klinické zkoušky (tj. hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci Klinické zkoušky, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se Klinické zkoušky neúčastnily).</p> <p>2. Zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zprostí, prokáže-li, že:</p> <p>a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, úmyslným jednáním či opomenutím či porušením povinnosti zákonem či touto smlouvou stanovené Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím;</p> <p>b) Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu poté, co byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody (tj. obdrželo oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomilo písemně Zadavatele o takové skutečnosti a na žádost Zadavatele a na jeho náklady mu neumožnilo převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením;</p> <p>c) Zdravotnické zařízení uzná nárok bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel nebude tento písemný souhlas bezdůvodně zdržovat. Tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které Zdravotnické zařízení učinilo v souvislosti s plněním vnitřních reklamčních postupů, hlášením neočekávaných příhod, nebo disciplinárních postupů Zdravotnického zařízení nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.</p> <p>3. Zadavatel bude Zdravotnické zařízení v celém rozsahu informovat o stavu každého vzneseného nároku nebo probíhajícím řízení; bude se Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím konzultovat způsob „obhajoby“ a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu Zdravotnického zařízení, které nebude souhlas bezdůvodně zdržovat.</p> <p>4. Bez omezení podle odst. 2., bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení a kterých si jsou přímo vědomi a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, i když se Zdravotnické zařízení a Zkoušející rozhodnou neuplatnit na základě</p>
--	---

<p>virtue on this condition not to apply a title to compensation for damage. In analogy, the sponsor will inform the medical Institute and the Investigator about circumstances, as well as about the development of this claim or proceeding challenged straight to Sponsor.</p> <p>5. The Sponsor will take out appropriate insurance cover as required by applicable law in accordance with act No.: 268/2014 Coll. on medical devices, of the collection (§ 19 par. 2, letter d), about medical devices as amended from time to time. A copy of the Sponsor's insurance certificate is attached at Appendix 2. The Sponsor is responsible to maintain an insurance cover during the course of the Clinical Investigation.</p>	<p>těchto podmínek nárok na náhradu škody. Obdobně Zadavatel bude informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti Zadavateli.</p> <p>5. Zadavatel se zavazuje uzavřít pojistnou smlouvu s pojistným krytím dle příslušných právních předpisů v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§ 19 odst. 2, písmeno d), v platném znění. Kopie certifikátu pojištění Zadavatele tvoří přílohu č. 2 této smlouvy. Zadavatel je povinen udržovat pojištění po celou dobu provádění Klinické zkoušky.</p>
<p style="text-align: center;">X. Confidentiality</p> <p>1. Confidential information are all information supplied by the CRO or the Sponsor which are related to this study or study documentation; including special information about structure, composition, ingredient, samples, know-how, technical procedures and processes and all other information qualified by Sponsor as confidential. The medical Institution and the Investigator cannot declassify confidential information to any third party or use it for other purposes then set in instructions from Sponsor. Confidential information is exclusively property of the Sponsor and will be kept in secrecy and in a save place except when the medical Institution proves that they are public. If this information must be declassified due to law regulations, the Sponsor has to be informed in written form by the medical Institution or by the Investigator immediately. The Sponsor, the CRO, the medical Institution and the Investigator obliges to inform all subjects participating on this Clinical Investigation and subjects who have access to this information about the duty to reticence according to this contract; these subjects are under an obligation to reticence.</p> <p>2. Personal data will be treated in accordance with the Act No. 101/2000 Coll. on Data Protection as amended.</p>	<p style="text-align: center;">X. Zachování důvěrnosti</p> <p>1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté CRO nebo Zadavatelem a vztahující se ke Klinické zkoušce nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v pokynech Zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví Zadavatele a budou drženy Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející toto neodkladně písemně oznámí Zadavateli. Zadavatel, Zdravotnické zařízení, CRO a Zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné v této Klinické zkoušce a osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.</p> <p>2. S osobními daty bude nakládáno podle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění.</p>
<p style="text-align: center;">XI. Ownership of Clinical Investigation results, their preservation and publication</p> <p>1. Sponsor is the only owner of the Clinical Investigation results. The medical Institution and the Investigator have no right to publish results of Clinical Investigation or their parts without written agreement from the Sponsor. This agreement will</p>	<p style="text-align: center;">XI. Vlastnictví výsledků Klinické zkoušky, jeho ochrana a publikování výsledků</p> <p>1. Výsledek Klinické zkoušky je výlučným vlastnictvím Zadavatele. Výsledky Klinické zkoušky nebo jejich část nebudou Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takový souhlas</p>

<p>not be withheld unreasonably. The Institution and the Investigator obliges to discuss the publication of any expert work about course of Clinical Investigation or about results of Clinical Investigation with the Sponsor at least 30 days before publishing or before giving a lecture.</p> <p>2. The Institution and the Investigator take note that any expert publication related to findings or evaluated medical device cannot be edited by medical Institution or Investigator before the Sponsor will present his patent application, if due to the nature of clinical Investigation results there could be any.</p>	<p>nebude Zadavatelem bezdůvodně odepřen. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Klinické zkoušky projednají se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.</p> <p>2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zdravotnickému prostředku nesmí být Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinické zkoušky bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.</p>																												
<p style="text-align: center;">XII. Solving of disputes and arbitration</p> <p>1. Contractual parties agree that legal bearing and conditions arising from this contract are subject to legal regulations of Czech Republic.</p> <p>2. Contractual parties undertake to help each other during the Clinical Investigation and possible disputes and difference of opinion about the procedure and methods to solve by the usual negotiation between contractual parties.</p> <p>3. Law court of the Czech Republic will solve possible disputes which will not be surpassed by cooperation according to article No. 2.</p>	<p style="text-align: center;">XII. Řešení sporů a smírčí řízení</p> <p>1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.</p> <p>2. Smluvní strany se zavazují při zpracování Klinické zkoušky si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.</p> <p>3. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2, jsou příslušné soudy České republiky.</p>																												
<p style="text-align: center;">XIII. Financial agreements</p> <p>1. CRO is obliged to pay to the medical Institution for each evaluable subject of evaluation, who finishes completely the Clinical Investigation (all specified visits according to the protocol). This payment covers all expenses related with its enlistment to Clinical Investigation.</p> <p>The payment will be made relative to the number of patients and number of visits. Payment for 1 patient per center who will attend the maximum of 6 study visits a payment of 2 500Euro will be made.</p> <table border="1" data-bbox="243 1575 722 1801"> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>TOTAL per complete file</td><td>2500 €</td></tr> </table> <p>2. Payments will be made to the institution bank account as stated in the introduction.</p>	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	TOTAL per complete file	2500 €	<p style="text-align: center;">XIII. Finanční vyrovnání</p> <p>1. CRO se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení za každý subjekt hodnocení, který dokončí Klinickou zkoušku (absolvuje všechny předepsané návštěvy dané protokolem). Tato platba zahrnuje veškeré náklady spojené se zařazením subjektů do Klinické zkoušky.</p> <p>Tato platba bude dána počtem subjektů hodnocení a počtem provedených návštěv. Platba za 1 subjekt, který absolvuje maximální počet 6 předepsaných návštěv, bude náležit platba 2 500 EUR.</p> <table border="1" data-bbox="893 1575 1372 1774"> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>██████</td></tr> <tr><td>CELKEM za celou účast</td><td>2500 €</td></tr> </table> <p>2. Platba bude provedena na účet Zdravotnického zařízení podle údajů uvedených v úvodu.</p>	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	██████████	██████	CELKEM za celou účast	2500 €
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
TOTAL per complete file	2500 €																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
██████████	██████																												
CELKEM za celou účast	2500 €																												

<p>All measures to be performed by the Investigator within the scope of this Clinical Investigation cannot be charged to a health insurance carrier - this is compensated for by the provider fee. A health insurance carrier can only be charged for diagnostic and/or therapeutic measures performed by the investigator which would have been necessary outside of this Clinical Investigation.</p> <p>If an overpayment is realized after the Clinical Investigation, the medical Institute agrees to reimburse the overpayment.</p> <p>In case of withdrawal of this contract or its termination before supposed end of the Clinical Investigation, the CRO obliges to pay to medical Institution aliquot part of expenses expounded on performed part of the Clinical Investigation.</p> <p>Payment will be made following receipt of an invoice retrospectively for every 6 ended months according to the calculation based on the performed visits, created by the CRO and approved by the Investigator. Invoice will be delivered to FGK Clinical Research s.r.o., Polská 1283/18, 120 00 Praha</p> <p>Payback period is 45 days of the date of issue of an invoice by the Institution.</p> <p>Initial/Start-up fee/ Contract administration fee</p> <p>CRO will pay to the Institution an amount 20 000 CZK for administrative operations during the preparation and execution of the above mentioned clinical trial. The payment will be made on basis of a regular invoice issued by Institution after signing the agreement within forty-five (45) days of the date when the invoice was received by the sponsor.</p>	<p>Všechna vyšetření prováděná Zkoušejícím v průběhu této Klinické zkoušky, která nemohou být hrazena zdravotní pojišťovnou – jsou kompenzována z honoráře uvedeného v odstavci 1. Zdravotní pojišťovna hradí pouze diagnostická nebo terapeutická měření prováděná Zkoušejícím, která by byla nezbytná bez ohledu na Klinickou zkoušku. Pokud dojde k přeplatku na platbách dle této smlouvy po ukončení Klinické zkoušky, je Zdravotnické zařízení povinno přeplatek vrátit.</p> <p>V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění Klinické zkoušky, se CRO zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení poměrnou část nákladů vynaložených na provedenou část Klinické zkoušky.</p> <p>Platba bude prováděna na základě fakturace Zdravotnickým zařízením zpětně za každých skončených 6 měsíců dle kalkulace podle uskutečněných návštěv, vytvořené CRO a odsouhlasené Zkoušejícím. Faktura bude CRO doručena na FGK Clinical Research s.r.o., Polská 1283/18, 120 00 Praha.</p> <p>Lhůta splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení faktury Zdravotnickým zařízením.</p> <p>Iniciační/ Start Up poplatek/ Poplatek za administraci smlouvy</p> <p>CRO zaplatí Zdravotnickému zařízení za administrativní úkony během přípravy realizace a provádění výše uvedeného klinického hodnocení částku v EUR odpovídající 20.000 Kč. Platba bude provedena na základě řádné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy během čtyřiceti pěti (45) dní ode dne, kdy je faktura obdržena Zadavatelem.</p>
<p style="text-align: center;">XIV. Finishing of the Clinical Investigation</p> <ol style="list-style-type: none"> The Clinical Investigation will be finished by handing the closing report to the medical Institution. The protocol about finishing this Clinical Investigation and handing the closing report will be signed by participating parties. If regulatory authorities decide about preliminary finishing the Clinical Investigation, the Sponsor will provide with information about the following care after participating patients. Either Party is entitled to terminate this contract with immediate effect since the day of delivery to the other party for the following reasons: <ol style="list-style-type: none"> If one of the contractual parties does not comply any establishment of this contract and does not 	<p style="text-align: center;">XIV. Ukončení Klinické zkoušky</p> <ol style="list-style-type: none"> Klinická zkouška bude ukončena předáním závěrečné zprávy. O předání závěrečné zprávy bude podepsán zúčastněnými stranami protokol. Při předčasném ukončení Klinické zkoušky rozhodnutím regulátorů Zadavatel zajistí informaci, jak postupovat v péči o pacienty, kteří se Klinické zkoušky právě účastní. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna vypovědět tuto smlouvu s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně, a to v následujících případech: <ol style="list-style-type: none"> pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný

<p>remove defective condition till the term of thirty days from delivering the appeal for correction;</p> <p>b) If one of the parties is declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or any parts of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business;</p> <p>c) In case that one of the contracting parties will cease to to be authorized to operate in this area;</p> <p>d) When the risk for subjects of Clinical Investigation is higher than it was expected before.</p> <p>e) If all other related consents, permissions, agreements or exceptions are revoked, their validity suspended or when no prolongation has been concluded.</p> <p>3. In other cases, the agreement can be terminated without giving notice or reason the contract without giving any reasons. In this case the cancellation period is 30 days and starts at the next day after the delivery of the cancellation to the other side.</p> <p>4. If the Investigator for objective reasons is not able to perform the duties according to this Agreement, all Parties shall use their best endeavors to find a replacement of the Investigator. Addendum to the Agreement with the name of new Investigator will be signed.</p>	<p>stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě;</p> <p>b) pokud bylo rozhodnuto o úpadku strany nebo strana vstoupila do likvidace, případně nucené správy ve vztahu k části nebo celému majetku, nebo pokud je ukončen nebo hrozí ukončení výkonu předmětu podnikání nebo činnosti strany;</p> <p>c) pokud některá smluvní strana pozbuje oprávnění k působení v dané oblasti;</p> <p>d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo</p> <p>e) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka jsou revokovány, jejich platnost pozastavena, nebo vyprší-li doba, na kterou byla vydána bez příslušného prodloužení.</p> <p>3. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.</p> <p>4. V případě, že Zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat povinnosti dle této smlouvy, vyvinou smluvní strany úsilí k nalezení nového hlavního zkoušejícího. V takovém případě bude podepsán dodatek k této smlouvě obsahující jeho jméno.</p>
<p style="text-align: center;">XV. Archiving</p> <p>At end of the study a CD Rom containing the completed eCRFs and other essential study documents must be retained by the Institution for a period of at least 15 years (if not agreed otherwise and in any case until 2 years after elapse of the last approval of a marketing application for the investigational product in a country of the ICH region, or longer, if required by the regulatory authority).</p> <p>Documents facilitating the identification of the study patients must be retained for at least 15 years after the end or the premature termination of the study. The medical files and other original records must be retained for the longest time possible at the Institution, but not less than 15 years.</p> <p>The Institution will enable to archive the study documentation within its premises for the required period.</p>	<p style="text-align: center;">XV. Archivace</p> <p>Na konci studie musí být Institucí uchovány CD Rom obsahující vyplněné eCRFs a další nezbytné dokumenty v místě výzkumu po dobu nejméně 15-ti let (pokud není dohodnuto jinak a v každém případě 2 roky po uplynutí posledního schválení marketing registrace pro výzkumný produkt v zemi regionu ICH nebo déle, pokud to regulační úřad vyžaduje).</p> <p>Dokumenty usnadňující identifikaci pacientů musí být uloženy po dobu alespoň 15-ti let po ukončení nebo předčasném ukončení studie. Lékařské spisy a další originální údaje musí být uchovány po nejdéle možnou dobu v nemocnici, instituci nebo soukromé ordinaci, ale ne méně než 15 let.</p> <p>Instituce umožní archivovat studijní dokumentaci v rámci svých prostor po požadovanou dobu.</p>
<p style="text-align: center;">XVI. Severability Clause</p> <p>If any regulation of this contract is or becomes ineffective, the effectiveness of other regulations will not be concerned. The ineffective regulation will be replaced by another regulation which is in compliance with law regulations and corresponds</p>	<p style="text-align: center;">XVI. Klauzule oddělitelnosti</p> <p>Pokud jakékoliv ustanovení této smlouvy je nebo se stane neúčinným, účinnost dalších nařízení nebude předmětem zájmu. Neúčinné ustanovení bude nahrazeno jiným ustanovením, které je v souladu s právními předpisy a nejlépe odpovídá záměru</p>

best to the intention of the cancelled regulation.	ustanovení, které bylo zrušeno.
<p style="text-align: center;">XVII. Concluding provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. All the legal matters not ruled by this Contract are subjected to the Czech law and existing legal codes. In the event of any dispute arising out of this agreement, the courts of the Czech Republic shall have jurisdiction. 2. The contract is written in three counterparts, each contracting party and Investigator will be given one. 3. Possible changes and additions are possible on the basis of agreement and it must be agreed by all contracting parties and this must be done in written amendment. 4. In case of some inconsistencies in both versions, the Czech version of this contract is valid. 5. Parties acknowledge that this Agreement is subject to publication in the Register of Contracts under Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts as amended. <p>Representatives of both sides add their signatures to confirm their approval with this contract.</p>	<p style="text-align: center;">XVII. Závěrečná ustanovení</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Právní vztahy smluvních stran, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí platným právním řádem České republiky. V případě jakéhokoliv sporu vycházejícího z této smlouvy, jsou rozhodné soudy České republiky. 2. Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana i Zkoušející obdrží po jednom. 3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné na základě dohody, a to písemným dodatkem ke smlouvě odsouhlaseným všemi smluvními stranami. 4. V případě nejasností v obou verzích platí česká verze této smlouvy. 5. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá zveřejnění v Registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění. <p>Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.</p>

On behalf of the CRO / Za CRO Edgar Fenzl, Managing director

(name / jméno)

(date / datum)

(signature / podpis)

On behalf of the Institution / Zdravotnické zařízení

(name / jméno)

(date / datum)

(signature / podpis)

Investigator's declaration:

I have read and understood this Agreement and I accept conditions and regulations relating to my activities as the Investigator. Furthermore I agree that I shall ensure so that all co-investigators and study team members will be acquainted with their responsibilities arising from this Agreement.

Prohlášení zkoušejícího:

Přečetl jsem si tuto smlouvu a porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto Zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby byli všichni spoluzkoušející a členové týmu informováni o svých povinnostech vyplývajících z této smlouvy.

(name / jméno)

(date / datum)

(signature / podpis)

<p>Appendix 1</p> <p><i>Approval of State Institute for Drug Control</i></p>	<p>Příloha 1</p> <p><i>Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv</i></p>
<p>Appendix 2</p> <p><i>Approval of Ethics Committee</i></p>	<p>Příloha 2</p> <p><i>Povolení etické komise</i></p>
<p>Appendix 3</p> <p><i>Insurance Certificate</i></p>	<p>Příloha 3</p> <p><i>Pojistný certifikát</i></p>
<p>Appendix 4</p> <p><i>Protocol v4.0 dated 13.1.2017</i></p>	<p>Příloha 4</p> <p><i>Protokol v4.0 ze dne 13.1.2017</i></p>