

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

This Agreement is made as of the date of signature by the last signatory party by and between

Tato Smlouva se uzavírá ke dni podpisu poslední smluvní stranou mezi

BiTrial Ltd.
H-1121 Budapest,
Tállya utca 23.
Hungary
Represented by Dr. Bíró János Managing director
("CRO");

společností BiTrial Ltd.
H-1121 Budapest
Tállya utca 23.
Maďarsko
zastoupenou jednatelem Dr. Jánosem Bíró
(dále jen „CRO“);

and

A

Nemocnice Tabor, a.s.
Registered office: kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor
ID: 26095203
Tax No.: CZ26095203
Represented by: Ing. Ivo Houska, MBA, Chairman of the Board
a MUDr. Jana Chocholova, Board Member
Registered in the business register of the Regional court in
České Budejovice, part B, item 1463

Nemocnice Tábor, a.s.
Sídlo: kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor
IČ: 26095203
Daňové identifikační číslo: CZ26095203
Zastoupené: Ing. Ivo Houškou, MBA, předsedou představenstva
a MUDr. Janou Chocholovou, členkou představenstva
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu
v Českých Budějovicích, odd. B, vl. 1463
(dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ“);

("INSTITUTION");

a

and

MUDr. Ladislav Douda
permanent residence: [REDACTED]
place of business: kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor
date of birth [REDACTED]
("INVESTIGATOR");

MUDr. Ladislav Douda
trvalé bydliště: [REDACTED]
pracovní adresa: kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor
datum narození: [REDACTED]
(dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“);

CRO, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be hereinafter referred to respectively as "Party" and collectively as the "Parties".

CRO, ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou dále označováni jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

WHEREAS, CRO is conducting the Clinical Trial (hereinafter defined) Sponsored by
Egis Pharmaceuticals PLC
Registered office: H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Tax No.: 10686506-2-44
Represented by: Dr. Hodász István
(„SPONSOR“); and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO provádí (níže definované) klinické hodnocení, jehož Zadavatelem je společnost
Egis Pharmaceuticals PLC
Sídlo: H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Daňové identifikační číslo: 10686506-2-44
Zastoupena: Dr. Hodász István
(dále jen ZADAVATEL); a

WHEREAS, the INSTITUTION and INVESTIGATOR have knowledge and experiences in various clinical trials at its premises, and is willing to conduct the Clinical Trial.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ mají znalosti a zkušenosti z různých klinických hodnocení, která u nich proběhla, a jsou ochotni klinické hodnocení provést,

NOW, THEREFORE, the Parties hereto agree as follows:

se Smluvní strany dohodly následovně:

Article 1. Performance of the Clinical Trial

1.1 The clinical trial, which is the subject matter of this Agreement, is identified as follows ("Clinical Trial"):

Článek 1. Provedení klinického hodnocení

1.1 Klinické hodnocení, které je předmětem této Smlouvy, je určeno následovně (dále jen „klinické hodnocení“):

Title: The effects of pharmacogenetic factors on the efficacy of infliximab in the treatment of Crohn's Disease (CD): A prospective, multi-centre, clinical performance evaluation study for an In-Vitro Diagnostics medical device development purpose

Název: Vliv farmakogenetických faktorů na účinnost léčby Crohnovy nemoci (CN) Infliximabem: Prospektivní, multicentrické hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku in-vitro diagnostiky

Code: EGIS-IFX-CD-CDx_2016

Kód: EGIS-IFX-CD-CDx_2016

Sponsor: EGIS Pharmaceuticals PLC

Zadavatel: EGIS Pharmaceuticals PLC

Tested investigational device:

Zkoušený zdravotnický prostředek:

CRO shall separately provide the INSTITUTION and INVESTIGATOR with the definitive version Clinical Trial's protocol ("Protocol").

CRO samostatně poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU konečnou verzi protokolu klinického hodnocení (dále jen „protokol“).

1.2 The INSTITUTION shall allocate MUDr. Ladislav Doudu ("Investigator") and appropriately trained staff of the INSTITUTION ("Trial Staff") for the Clinical Trial at the physical site of the INSTITUTION ("Site"). The INVESTIGATOR shall cause all Trial Staff to be aware of and comply with the terms and conditions of this Agreement as appropriate. The INSTITUTION shall also provide necessary facilities and equipment, and shall make its subjects (patients) available to the Investigator so that the Investigator is able to screen and enroll subjects in the Clinical Trial ("Trial Subject(s)"). Parties agree and understand that any replacement or change of the Investigator and/or the Site for the Clinical Trial shall be subject to the mutual written agreement of both Parties.

1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přidělí MUDr. Ladislava Doudu (dále jen „Zkoušející“) a řádně proškolené pracovníky ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „Výzkumný tým“) pro účely klinického hodnocení ve fyzických prostorách ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „centrum“). ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby byl Výzkumný tým odpovídajícím způsobem seznámen s podmínkami této Smlouvy a dodržoval je. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ také poskytne nezbytné prostory a vybavení a dá Zkoušejícímu k dispozici své subjekty (pacienty), aby je Zkoušející mohl vybrat a provést jejich nábor do klinického hodnocení (dále jen „subjekty hodnocení“). Smluvní strany se dohodly a chápou, že jakákoli náhrada či změna Zkoušejícího, popř. centra klinického hodnocení podléhá vzájemné písemné dohodě obou Smluvních stran.

1.3 The INSTITUTION and INVESTIGATOR are obliged and shall cause all Trial Staff to be aware of and comply with the terms and conditions of this Agreement as appropriate. shall ensure that the Trial Staff shall perform the Clinical Trial strictly in accordance with:

1.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni odpovídajícím způsobem seznámit s podmínkami této Smlouvy Výzkumný tým a zajistit, aby tyto podmínky Výzkumný tým dodržoval a klinické hodnocení prováděl plně v souladu s:

- i) any and all applicable local, national and international laws, regulations and/or guidelines, including, but not limited to, the laws and regulations of the United States administered by the US Food and Drug Administration ("FDA"), the ICH Guidelines and the European Guidelines on Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), Good Laboratory Practice, the revised versions of the Declaration of Helsinki, Directive 95/46/EC and Directive 93/42/EEC of the European Parliament and of the European Council, and professional industry association regulations (collectively, "Regulations");
- ii) the Protocol (and any of its subsequent amendments), this Agreement, and the Investigator's Brochure of the Clinical Trial which will be provided separately to INSTITUTION; and
- iii) any other reasonable instructions to be given by CRO to the INSTITUTION from time to time.

- i) veškerými příslušnými místními, vnitrostátními a mezinárodními zákony, nařízeními, příp. pokyny platnými ve Spojených státech amerických a spravovanými americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“), pokyny ICH a evropskými pokyny pro správnou klinickou praxi (dále jen „ICH-GCP“), správnou laboratorní praxi, revidovanými verzemi Helsinské deklarace, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 93/42/EHS a nařízeními profesních sdružení (souhrnně dále jen „nařízení“);
- ii) protokolem (a veškerými jeho následnými změnami), touto Smlouvou a Souborem informací pro Zkoušejícího klinického hodnocení, který ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dostane odděleně; a
- iii) jakýmkoli přiměřenými pokyny, které CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ příležitostně udělí.

1.4 INSTITUTION and INVESTIGATOR represents and warrants that:

- i) no money paid to it or any other individual or entity that provides services under this Agreement as compensation or otherwise has been or will be used to pay any bribe or kickback to any governmental official or person related to a governmental official, or paid in any way otherwise violating relevant law or other Regulations; and
- ii) it has adequate safeguards in place to prevent any such payment from occurring. Should such a payment, bribe, or kickback occur, the CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Section 12.2(i).

INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to provide prompt certification of its continuing compliance with applicable laws whenever requested by CRO.

1.5 INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby represent and warrants that they have obtained, and that they will maintain for the term of the agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by any governmental or regulatory authority for performance of any activities under this agreement and shall notify CRO immediately if circumstances warrant any change to these representations and warranties.

1.6 The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall maintain the correct, complete, legible and timely recording of any and all data and results obtained by it, the Investigator and/or any Trial Staff through the Clinical Trial ("Data/Results") with the relevant date and signature in the records of the Trial Subjects and in all the reports submitted to CRO, the Ethics Committee and/or to any relevant authority ("Trial Documentation"). INVESTIGATOR should inform the general practitioner and, if applicable, any other physicians treating the Trial Subject, about his/her participation in this Clinical Trial. Documentation shall be maintained for the longest time possible, but, in any case, for no less than fifteen years.

1.7 For the purposes of this Agreement, the Clinical Trial will be regarded as being completed at the Site when all case report forms ("CRFs") of all Trial Subjects enrolled by the Investigator and all additionally requested information (including data queries) are prepared in good order, and such documents and information are made available to CRO by the INSTITUTION and INVESTIGATOR with Data/Results having enough quality for CRO's scientific evaluation ("Trial Completion").

1.8. CRO will keep the INVESTIGATOR informed of the progress of application to the relevant ethics committee ("Ethics Committee") for the approval of conducting the Clinical Trial ("EC Approval"), and shall provide the INVESTIGATOR with a copy of the EC Approval when it is granted.

1.9. After the EC Approval, the INVESTIGATOR shall use his/her best efforts to screen and enroll all eligible Trial

1.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že:

- i) žádné finanční prostředky vyplacené jako kompenzace či jinak ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU či jakémukoli jinému jednotlivci nebo subjektu poskytujícímu služby v rámci této Smlouvy nebudou použity k zaplacení žádného úplatku nebo nezákonné provize státnímu úředníkovi nebo osobě spřízněné se státním úředníkem či jakkoli jinak k zaplacení úhrady v rozporu s příslušnou legislativou či jinými nařízeními; a
- ii) mají zavedeny odpovídající ochranné mechanismy, aby takové platbě zabránili. Pokud by k takové platbě, úplatku či nezákonné provizi došlo, CRO má právo tuto Smlouvu podle písmene i) odst. 12.2 ukončit.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že kdykoli na žádost CRO ihned doloží, že nadále dodržují příslušné zákony.

1.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tímto prohlašují a zaručují, že získali a po dobu trvání Smlouvy udrží v platnosti veškeré licence, oprávnění, schválení a revize vyžadované veškerými státními nebo regulačními orgány pro účely vykonávání činnosti v rámci této Smlouvy a okamžitě CRO zpraví, pokud si okolnosti vyžádají jakoukoli změnu těchto prohlášení a záruk.

1.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ musí vést správné, kompletní, čitelné a včasné záznamy veškerých údajů a výsledků, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, Zkoušející, popř. kdokoli z Výzkumného týmu získá v rámci klinického hodnocení (dále jen „údaje/výsledky“) s příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů klinického hodnocení i ve všech zprávách předkládaných CRO, Etické komisi, příp. jakémukoli příslušnému orgánu (dále jen „dokumentace klinického hodnocení“). ZKOUŠEJÍCÍ by měl informovat praktického lékaře a případně i veškeré další lékaře léčící subjekt hodnocení o jeho/její účasti v tomto klinickém hodnocení. Dokumentace musí být zachována co nejdéle, v každém případě nejméně patnáct let.

1.7 Pro účely této Smlouvy bude klinické hodnocení v centru považováno za dokončené, až budou řádně připraveny všechny záznamy subjektu klinického hodnocení (dále jen „CRF“) všech subjektů hodnocení zapojených Zkoušejícím do klinického hodnocení i veškeré další požadované informace (včetně dotazů k údajům), přičemž tyto dokumenty a informace poskytne ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ CRO spolu s údaji/výsledky dostatečné kvality pro vědecké hodnocení CRO (dále jen „dokončení klinického hodnocení“).

1.8. CRO bude ZKOUŠEJÍCÍHO informovat o průběhu žádosti předložené příslušné etické komisi (dále jen „Etická komise“) ke schválení provádění klinického hodnocení (dále jen „schválení EK“) a poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU kopii schválení EK, až je získá.

1.9 Po získání schválení EK vynaloží ZKOUŠEJÍCÍ maximální úsilí, aby vybral všechny způsobilé subjekty hodnocení a provedl

Subject(s) according to the “inclusion and exclusion criteria” and the time schedule specified in the Protocol.

The INVESTIGATOR shall stop enrolment of the Trial Subjects in accordance with CRO’s instruction, when the total number of the subjects planned in the Protocol has been reached among all clinical sites participating in the Clinical Trial (“Participating Centre(s)”), irrespective of the number of the Trial Subjects enrolled by the INVESTIGATOR so far.

1.10. Before enrolling any Trial Subject according to Article 1 hereof, the INVESTIGATOR shall thoroughly and in accordance with applicable law inform the potential Trial Subject of the nature, meaning and significance, including risks, of the Clinical Trial, and shall obtain from each Trial Subject’s signature on (and/or from his/her legal representatives, as appropriate) the informed written consent using the form to be provided by CRO and approved by the Ethics Committee. INVESTIGATOR does not perform any examinations or use any Clinical Trial Material (defined below) with a Trial Subject unless the Trial Subject has executed the consent form. The CRO will not have any responsibility or liability for Trial Subjects who have not given their written informed consent.

1.11. The Data/Results will be submitted to the FDA. As a result, the INSTITUTION and INVESTIGATOR agree and understand that:

- i) CRO may request the INVESTIGATOR and/or the Trial Staff to provide i) a financial disclosure in accordance with the FDA regulations of 21 CFR Part 54 and ii) Investigator Agreement in accordance with the regulations of 21 CFR part 812; and
- ii) INVESTIGATOR and the Trial Staff shall promptly meet each such request.

1.12 INSTITUTION shall not employ, contract with or retain any person to perform services under this Agreement if such a person is debarred by the FDA under the provisions of 21 U.S.C. 335a or barred from conducting clinical trials pursuant to local law. INSTITUTION also agrees to promptly notify CRO in writing if it becomes aware that an employee or contractor has been disbarred or disqualified or proceedings have been initiated with respect to debarment or disqualification, whether such debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Clinical Trial.

2. Remuneration and Cost

In consideration of the INSTITUTION’s and INVESTIGATOR’s services under this Agreement, CRO agrees to pay the INSTITUTION and INVESTIGATOR the remuneration and costs according to the Appendix 1 “Financial Conditions”, which is attached to this Agreement.

Total remuneration for this clinical trial will be divided between the INSTITUTION and the INVESTIGATOR (study team) in the ratio 40% for the INSTITUTION and 60% for the INVESTIGATOR (study team).

jejich nábor na základě „podmínek pro účast či vyloučení z účasti“ a časového harmonogramu uvedeného v protokolu.

ZKOUŠEJÍCÍ zastaví nábor subjektů klinického hodnocení podle pokynů CRO, až bude dosaženo celkového počtu subjektů plánovaného v protokolu ve všech klinických centrech účastnících se klinického hodnocení (dále jen „zúčastněné/zúčastněná centrum/centra“), a to bez ohledu na počet subjektů klinického hodnocení, jejichž nábor ZKOUŠEJÍCÍ zatím provedl.

1.10 Dříve než provede nábor kteréhokoli subjektu hodnocení podle článku 1 této Smlouvy, musí ZKOUŠEJÍCÍ důkladně a v souladu s příslušnými zákony informovat potenciální subjekt hodnocení o povaze a významu klinického hodnocení včetně jeho rizik a získat podpis každého subjektu hodnocení (příp. v relevantních případech jeho/jejího zákonného zástupce) na formuláři informovaného písemného souhlasu, přičemž použije formulář poskytnutý ze strany CRO a schválený Etickou komisí. Pokud subjekt hodnocení nepodepíše formulář souhlasu, ZKOUŠEJÍCÍ nebude provádět žádná vyšetření subjektu hodnocení ani používat jakýkoli (níže definovaný) materiál klinického hodnocení. CRO neponese žádnou odpovědnost za subjekty klinického hodnocení, které neposkytly písemný informovaný souhlas.

1.11 Údaje/výsledky budou předloženy FDA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tudíž souhlasí a berou na vědomí, že:

- i) CRO může po ZKOUŠEJÍCÍM, příp. Výzkumném týmu požadovat poskytnutí i) finančních informací v souladu s nařízeními části 54 předpisu CFR 21 FDA a ii) Smlouvy se Zkoušejícím v souladu s nařízeními části 812 CFR 21 FDA; a
- ii) ZKOUŠEJÍCÍ a Výzkumný tým musí tomuto požadavku bezodkladně vyhovět.

1.12 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ za účelem poskytování služeb v rámci této Smlouvy nezaměstná žádnou osobu, jež je vyloučena ze strany FDA podle ustanovení 21 U.S.C. 335a, nebo osobu, které není dovoleno provádět klinická hodnocení podle místních zákonů, neuzavře s ní smlouvu ani si ji neponechá jako zaměstnance. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ také souhlasí s tím, že bezodkladně písemně vyrozumí CRO, pokud zjistí, že zaměstnanec nebo dodavatel byl vyloučen nebo diskvalifikován nebo bylo zahájeno řízení ohledně jeho/jejího vyloučení či diskvalifikace, ať už k vyloučení nebo zahájení řízení dojde během provádění klinického hodnocení, nebo po něm.

2. Odměny a náklady

Vzhledem ke službám poskytovaným ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZKOUŠEJÍCÍM v rámci této Smlouvy se CRO zavazuje, že ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU uhradí odměny a náklady podle Přílohy 1 „Finanční podmínky“, která je připojena k této Smlouvě.

Celkový rozpočet klinického hodnocení prováděného ve zdravotnickém zařízení bude dělen mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího (studijní tým) v poměru 40% pro zdravotnické zařízení a 60% pro zkoušejícího (studijní tým).

Payments to INSTITUTION under this Agreement shall be transferred to account

No.: 199229020 / 0300

Payee: Nemocnice Tábor, a.s. (address: Kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, Česká republika)

Bank name and address: Československá obchodní banka, a.s.

Branch office: nám. Fr. Křižíka 348, 390 02 Tábor

IBAN: CZ08 0300 0000 0001 9922 9020

SWIFT: CEKOCZPP

Payments to INVESTIGATOR under this Agreement shall be transferred to account No:

[REDACTED]

No part of any compensation paid under this Agreement has been determined in a manner which takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between CRO and the INSTITUTION, INVESTIGATOR, or Trial Staff, and nothing herein shall, or shall be interpreted to, obligate the INSTITUTION, INVESTIGATOR or Trial Staff to purchase, use, recommend or arrange for the use of any of the CRO's products outside the Clinical Trial.

3. Clinical Trial Material

CRO shall provide the INSTITUTION (or the INVESTIGATOR) with the Device and the other necessary study supplies ("Clinical Trial Material") in such quantity as is required to conduct the Clinical Trial at the Site in accordance with the Protocol. The INVESTIGATOR (i) shall use the Clinical Trial Material exclusively for the purposes of the Clinical Trial and shall not use it for any other purpose, including, but not limited to, any experiments or research efforts, (ii) shall not provide the Clinical Trial Material to any other person or entity outside those individuals participating in the Clinical Trial, and (iii) shall keep them in a secure area in accordance with all storage instructions provided by CRO. The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall maintain a record of receipt and dispensing of all Clinical Trial Material as a part of the Trial Documentation.

4. Insurance

INSTITUTION and INVESTIGATOR shall maintain all

Platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v rámci této Smlouvy budou převedeny na účet

Číslo: 199229020 / 0300

Příjemce plateb: Nemocnice Tábor, a.s. (adresa příjemce platby: Kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, Česká republika)
DIČ: CZ26095203

Název a adresa banky: Československá obchodní banka, a.s.

Pobočka: nám. Fr. Křižíka 348, 390 02 Tábor

IBAN: CZ08 0300 0000 0001 9922 9020

SWIFT: CEKOCZPP

Platby ZKOUŠEJÍCÍMU v rámci této Smlouvy budou převedeny na účet č.:

[REDACTED]

Žádná část náhrady vyplácené v rámci této Smlouvy nebyla stanovena způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakéhokoliv doporučení či obchodování probíhajícího mezi CRO a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM nebo Výzkumným týmem, a nic uvedeného v této Smlouvě nebude vykládáno tak, že jsou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ nebo Výzkumný tým povinni nakupovat, používat, doporučovat nebo zařizovat používání jakýchkoli výrobků CRO mimo klinické hodnocení.

3. Materiál klinického hodnocení

CRO poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ (nebo ZKOUŠEJÍCÍMU) zdravotnický prostředek a ostatní nezbytné studijní dodávky (dále jen „materiál klinického hodnocení“) v takovém množství, které bude nezbytné pro provádění klinického hodnocení v centru podle protokolu. ZKOUŠEJÍCÍ (i) použije materiál klinického hodnocení výhradně pro účely klinického hodnocení a nevyužije ho k žádnému jinému účelu, mj. včetně jakýchkoli pokusů či výzkumu, (ii) neposkytne materiál klinického hodnocení žádné další osobě či subjektu kromě jednotlivců účastnících se klinického hodnocení a (iii) bude materiál klinického hodnocení uchovávat na zabezpečeném místě v souladu s veškerými pokyny pro uchovávání, které CRO poskytne. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ musí vést záznamy o přijetí a výdeji materiálu klinického hodnocení v rámci dokumentace klinického hodnocení.

4. Pojištění

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni si

insurance coverages required of them by applicable law relating to the Clinical Trial.

For INVESTIGATOR and CRO, an insurance coverage will be affected in accordance with applicable law. Confirmation of such insurance for INVESTIGATOR and CRO will be provided to INSTITUTION and INVESTIGATOR prior to the start of Trial Subject recruitment. The parties acknowledge that the provision of such confirmation is a requirement for the start of enrollment by the Investigator. Thus, insurance coverage is provided for INVESTIGATOR and CRO liability for any health damages including death caused by the Device or by procedures performed on the body of the Trial Subject in connection with the Clinical Trial.

5. Patient and Investigator Data Confidentiality.

The parties agree that collection, processing and handover of personal data and health-related information of the trial subjects will be carried out in accordance with the valid legislation and regulations on personal data protection. The parties shall adapt proper measures to ensure the protection of such data upon their collection and processing, shall keep the confidentiality of medical and health-related information on the trial subjects, shall properly advise the trial subjects on the collection and processing of their personal data, shall allow the trial subjects adequate access to their personal data, and shall protect this personal data from unauthorized access. On any Clinical Trial documentation, including Trial Documentation, that will be used for evaluation of the Clinical Trial, patient data will be held confidential in accordance with all local laws (ie. Act No. 101/2000 Coll. On Personal Data Protection, and Act No. 372/2011 Coll. On Health Services) and Regulations enacted pursuant to the European Union Data Protection Directive, or General Data Protection Regulation, when effective. Should it be necessary for medical reasons to identify the Trial Subject by name during the course of the study, the identity of the Trial Subject will be published under professional secrecy of INSTITUTION, INVESTIGATOR and CRO. The name of the Trial Subject as well as all other personal identity related data will not be published by INSTITUTION, INVESTIGATOR or the CRO.

The Regulations for conducting clinical studies require that clinical data recorded in the course of the Clinical Trial may be transmitted for inspection to the CRO of the study and to the governing health authorities. In general, the data will be transmitted in anonymous form. In rare and exceptional cases, it might be necessary to transmit data with the patient name disclosed. In those cases, organizational action will be taken to prevent transmission to unauthorized third parties.

These matters are addressed more fully in the subjects' informed consent documents, but subjects who do not consent in writing to the transmission of their data as described above shall not be included into the Clinical Trial.

Personal data of the Investigator (and members of the Research team, if applicable), e.g. name, hospital address, phone number or CV, may be handed over to the Sponsor (or its daughter- or sister companies) participating in the clinical Research for the

sjednat pojistné krytí vyžadované příslušnými zákony souvisejícími s klinickým hodnocením.

V případě ZKOUŠEJÍCÍHO a CRO se uplatní pojistné krytí v souladu s příslušnými zákony. Potvrzení o tomto pojištění ZKOUŠEJÍCÍHO a CRO bude poskytnuto ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU před začátkem náboru subjektů hodnocení. Smluvní strany berou na vědomí, že předložení potvrzení o tomto pojištění bude podmínkou, která musí být splněna před započítáním náboru subjektů hodnocení ze strany Zkoušejícího. Pojistné krytí se bude vztahovat na odpovědnost ZKOUŠEJÍCÍHO a CRO za jakoukoli škodu na zdraví nebo na životě subjektu hodnocení způsobenou zdravotnickým prostředkem nebo zákroky prováděnými na těle subjektu hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením.

5. Důvěrnost údajů o pacientovi a zkoušejícím

Smluvní strany se dohodly, že shromažďování, zpracovávání a předávání osobních údajů a informací o zdravotním stavu subjektů klinického hodnocení bude probíhat v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně a zabezpečení osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání osobních údajů přijmou přiměřená opatření na ochranu těchto údajů, budou zachovávat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o subjektech klinického hodnocení, řádně poučí subjekty klinického hodnocení o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, umožní subjektům klinického hodnocení přiměřený přístup k jejich osobním údajům a budou jejich osobní údaje chránit před přístupem neoprávněných osob. V rámci veškeré dokumentace klinického hodnocení včetně dokumentace klinického hodnocení použité k vyhodnocení klinického hodnocení budou údaje o pacientech považovány za důvěrné v souladu s místními zákony (tj. zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách) a nařízeními přijatými podle směrnice Evropské unie o ochraně osobních údajů, případně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů, jakmile bude účinné. Pokud by bylo ze zdravotních důvodů nutné během hodnocení identifikovat subjekt hodnocení jménem, bude identita subjektu hodnocení zveřejněna jako obchodní tajemství ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a CRO. Jméno subjektu hodnocení, jakož i veškeré ostatní osobní údaje související s jeho/její identitou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CRO nezveřejní.

Nařízení upravující provádění klinických studií vyžadují, aby klinické údaje zaznamenané v průběhu klinického hodnocení byly převedeny ke kontrole na CRO a řídicí zdravotnické orgány. Obecně platí, že údaje se předávají v anonymní podobě. Ve vzácných a výjimečných případech může být nezbytný přenos údajů se jmény pacientů. V takových případech budou přijata organizační opatření s cílem chránit přenos před neoprávněnými třetími stranami.

Tyto záležitosti jsou popsány podrobněji v dokumentaci informovaného souhlasu subjektů, avšak subjekty, které nedají písemný souhlas s přenosem svých osobních údajů, jak je popsáno výše, nebudou do klinické studie zahrnuty.

Osobní údaje zkoušejícího (a příp. členů výzkumného týmu) (například jméno, adresa nemocnice, telefonní číslo nebo životopis) mohou být předávány zadavateli (či jeho dceřiným a sesterským společnostem) podílejícím se na klinickém výzkumu

purpose of monitoring of the medical device, performance, documentation and control of clinical trials, and used for the purpose of contacting them or their representatives worldwide in case of other future clinical trials or research projects in which they could participate. CRO may hand over the personal data to Sponsor and its daughter- and sister companies and their representatives worldwide. Personal data may be transferred to countries outside European Economic Community (EEC) which do not have adequate regulations to ensure similar level of protection of the personal data, eg. to The United States of America. Notwithstanding the above, the CRO, Sponsor and its daughter- and sister companies and their representatives shall apply adequate measures to ensure protection of personal data at the same level as is required in EEC countries.

6. Confidentiality

6.1 "Confidential Information" means any information, whether written or oral, provided by the CRO, whether patentable or not, relating to the Clinical Trial, the Protocol, Device, and any Data/Results of the Clinical Trial ("Confidential Information").

6.2 The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall protect Confidential Information from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss or damage, and shall not directly or indirectly disclose, allow access to, transmit or transfer Confidential Information to any third party without the prior written consent of CRO, or use such information for any purpose, other than that contemplated under this Agreement, without said written consent. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall immediately inform CRO of any unauthorized use or disclosure of Confidential Information and shall use best efforts to abate and to prevent further unauthorized use or disclosure.

6.3 Upon completion or termination of the Clinical Trial, or, at any time, upon CRO's written request, the INSTITUTION, the INVESTIGATOR and the Trial Staff shall, at CRO's option and direction, either return to CRO all Confidential Information, including all copies thereof in any form whatsoever under the power or control of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR, including information received from the CRO or any director, officer, employee or agent thereof, or destroy the Confidential Information (including deleting the information from all retrieval systems and databases) and furnish to the CRO a certificate by an officer of the INSTITUTION or INVESTIGATOR confirming such deletion and destruction.

6.4 The INSTITUTION's and/or INVESTIGATOR's obligations in Article 6 hereof will not apply to any Confidential Information, which:

i) the INSTITUTION or INVESTIGATOR can demonstrate with competent proof is or becomes publicly available other than by reason of breach by the INSTITUTION or INVESTIGATOR of this Agreement;

za účelem monitorování zdravotnického prostředku, provádění, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a využívány k tomu, aby je nebo jejich zástupce kdekoli na světě mohli kontaktovat v případě dalších klinických hodnocení nebo výzkumů v budoucnu, do kterých by se případně mohli zapojit. CRO může předávat osobní údaje zadavateli a jejím dceřiným a sesterským společnostem a jejich zástupcům kdekoli na světě. Osobní údaje tak mohou být předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), například do Spojených států amerických, v nichž podle EU v současné době neexistují odpovídající předpisy, které by zaručovaly přiměřenou ochranu osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené se CRO, zadavatel a jeho dceřině a sesterské společnosti a jejich zástupci zavazují, že budou uplatňovat přiměřená opatření, aby byly osobní údaje chráněny tak, jak je to požadováno v zemích EHP.

6. Důvěrnost informací

6.1 „Důvěrné informace“ znamenají jakékoli informace, ať už písemné, nebo ústní, poskytnuté ze strany CRO, ať už patentovatelné, či nikoli, související s klinickým hodnocením, protokolem, zdravotnickým prostředkem a jakýmkoli údaji/výsledky klinického hodnocení (dále jen „důvěrné informace“).

6.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ musí důvěrné informace chránit před neoprávněným použitím, zpřístupněním, duplikací, zveřejněním, ztrátou nebo poškozením a nesmí důvěrné informace přímo ani nepřímo zveřejňovat, zpřístupňovat či přenášet na jakoukoli třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo bez uvedeného písemného souhlasu tyto informace používat pro jiné účely, než jak bylo zamýšleno podle této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍ musí o jakémkoli neoprávněném použití nebo zveřejnění důvěrných informací okamžitě informovat CRO a vynaložit veškeré úsilí, aby zastavili jejich další neoprávněné používání nebo zveřejňování nebo mu zabránili.

6.3 Při dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo kdykoli na písemnou žádost CRO musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a Výzkumný tým podle rozhodnutí a instrukcí CRO veškeré důvěrné informace včetně všech jejich kopií v jakékoli podobě, které jsou v držení ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍHO, a to včetně informací získaných od CRO nebo kteréhokoli ředitele, vedoucího pracovníka, zaměstnance nebo zástupce CRO, buď vrátit CRO, nebo zničit (včetně vymazání informací ze systémů vyhledávání dat a databází) a poskytnout CRO potvrzení vystavené vedoucím pracovníkem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, jež stvrzuje takové odstranění a zničení.

6.4 Povinnosti ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍHO podle článku 6 této Smlouvy se nebudou vztahovat na důvěrné informace, u nichž:

i) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou dostatečně prokázat, že se staly veřejně dostupnými jinak než porušením této Smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO;

- ii) the INSTITUTION or INVESTIGATOR can demonstrate with competent proof is lawfully in its possession and was known to it prior to receipt of such Confidential Information from CRO;
- iii) the INSTITUTION or INVESTIGATOR can demonstrate with competent proof that such Confidential Information was subsequently disclosed to it by a third party owing no obligation of confidentiality in respect of such Confidential Information; or
- iv) is agreed in writing by CRO to be disclosed.

Furthermore, if disclosure of any Confidential Information is required pursuant to any Regulation(s) or any order of a court or a regulatory authority, the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR may disclose such Confidential Information to the extent as being required, provided, however, that INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall, as soon as practicable prior to such disclosure, give CRO sufficient prior notice and reasonable assistance to contest such order or other requirement, to minimize the related disclosure of Confidential Information, and/or to seek a protective order requiring that Confidential Information so disclosed be used only for the purposes for which the order, law, or regulation requires.

7. Ownership of Data/Results, and Intellectual Property

7.1 The Parties agree that all rights, titles and interest to the Data/Results are exclusive property of the SPONSOR, and the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall treat them as Confidential Information. The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly submit to CRO any and all Data/Results. The INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that it has no ownership of, or licence or rights to, the Data/Results, the Device or any resulting regulatory filings relating to the Clinical Trial or the Device.

7.2 The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify CRO promptly of any invention or discovery, whether patentable or not, innovations, know-how, suggestions, ideas, improvements, enhancements, any new indications, made or developed by the INSTITUTION, the INVESTIGATOR, and/or the trial staff during the course of the Clinical Trial. The INSTITUTION and INVESTIGATOR agree and understand that such inventions and/or discoveries shall be the sole and exclusive property of the CRO. Upon CRO's reasonable request, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall fully cooperate to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights on such inventions and/or discoveries in the name of the CRO, and shall cause the INVESTIGATOR and/or the Trial Staff to do the same. CRO agrees to reimburse the INSTITUTION and INVESTIGATOR the usual administrative costs incurred by the INSTITUTION and INVESTIGATOR for such cooperation.

8. Publication

8.1 Unless otherwise instructed by the CRO or in the Protocol, the INSTITUTION and INVESTIGATOR may publish the Data/Results with the consent of the SPONSOR and

- ii) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou dostatečně prokázat, že tyto důvěrné informace jsou jejich zákonným vlastnictvím a byly jim známy dříve, než je přijali od CRO;
- iii) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou dostatečně prokázat, že tyto důvěrné informace jim vzhledem k závazku důvěrnosti v souvislosti s těmito důvěrnými informacemi byly následně sděleny třetí stranou; nebo
- iv) bylo jejich zveřejnění písemně dohodnuto s CRO.

Pokud dále vyžaduje/vyžadují zveřejnění důvěrných informací jakékoli/jakákoli nařízení nebo usnesení soudu či regulačního orgánu, může ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍ zveřejnit tyto důvěrné informace v požadovaném rozsahu za předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍ před takovým zveřejněním, co nejdříve to bude možné, s dostatečným předstihem upozorní CRO a poskytne přiměřenou součinnost při obraně proti takovému usnesení nebo jinému požadavku, aby se minimalizovalo související zveřejnění důvěrných informací, příp. hledalo ochranné opatření vyžadující zveřejnění důvěrných informací pouze pro účely vyžadované usnesením, zákonem nebo nařízením.

7. Vlastnictví údajů/výsledků a duševní vlastnictví

7.1 Smluvní strany se dohodly, že veškerá práva, nároky a výhody plynoucí z údajů/výsledků jsou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ s nimi budou nakládat jako s důvěrnými informacemi. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ musí bez prodlení poskytnout CRO veškeré údaje/výsledky. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že jim nenáleží vlastnictví, licence ani práva k údajům/výsledkům, ke zdravotnickému prostředku nebo jakékoli z nich vyplývající regulační hlášení týkající se klinického hodnocení nebo zdravotnického prostředku.

7.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍ podá CRO neprodleně oznámení o jakémkoli vynálezu nebo objevu, ať už patentovatelném, nebo nikoli, o inovacích, know-how, návrzích, zlepšovacích návrzích, zdokonaleních, zlepšeních, jakýchkoli nových názacích vývoje vytvořených nebo rozvinutých ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM, případně Výzkumným týmem v průběhu klinického hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a jsou srozuměni s tím, že takové vynálezy, příp. objevy budou výhradním vlastnictvím CRO. Na základě rozumného požadavku CRO budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ plně spolupracovat při získávání, udržování a prosazování patentů nebo jiných práv k duševnímu vlastnictví takových vynálezů, příp. objevů jménem CRO a přiměje ZKOUŠEJÍCÍHO, příp. Výzkumný tým k těmto. CRO souhlasí s tím, že v obvyklé výši uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU administrativní náklady vzniklé v souvislosti s takovou spoluprací.

8. Publikování

8.1 Pokud není uvedeno v instrukcích CRO nebo protokolu jinak, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ mohou publikovat údaje/výsledky se svolením ZADAVATELE a při

the fulfilment of one of the following conditions:

- i) such publication is done after the primary publication covering whole multi-center data of the Clinical Trial obtained from all Participating Sites, and provided the Data/Results to be published by the INSTITUTION or INVESTIGATOR do not contain any Confidential Information, which is the subject of confidentiality obligations under Article 5-6 hereof; or
- ii) eighteen (18) months has elapsed after entire completion of the Clinical Trial at all Participating Sites. For purposes of this section, "completion" is marked by receipt by CRO of the final clinical study report for the Study. Authorship shall be determined in accordance with Uniform Requirements for Manuscripts established by the International Committee of Medical Journal Editors.

8.2 If the INSTITUTION or INVESTIGATOR publish the Data/Results according to Article 8.1 hereof, at the latest sixty (60) days before its release to the public or to any third party, the INSTITUTION or INVESTIGATOR shall submit to SPONSOR any manuscript, presentation material or any other material of such publication in English for the review and comment by the SPONSOR. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will be notified of the SPONSOR's decision within sixty (60) days of the receipt of such material, whether any proprietary interests of the SPONSOR are concerned. If the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR receive the decision against such publication, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall withhold such publication, or make amendments to it, in accordance with instructions to be given by the SPONSOR.

9. Adverse Events and Adverse Device Effects

9.1. The INVESTIGATOR shall notify CRO of any and all serious adverse event(s) and/or serious adverse device effects(s) (as defined in the ICH GCP) which occur(s) on any Trial Subject(s) during the Clinical Trial or within thirty (30) days after the Trial Completion. The INVESTIGATOR shall deliver such a notification to CRO and/or, if applicable, to the Ethics Committee and the relevant authorities as appropriate, immediately but in any event within twenty-four (24) hours from the occurrence of such an event or reaction in accordance with the manner provided in the Protocol. The INVESTIGATOR shall record all other adverse events and adverse device effects in the relevant CRFs. The INVESTIGATOR shall obtain any follow-up information and medical assessment required for any cases mentioned above, if necessary or medically appropriate

9.2. The CRO will provide payment for unreimbursed medical costs for extra, unanticipated tests, treatments, and hospitalizations of patients required as a result of adverse events and serious adverse events, which have resulted from proper performance of the work in accordance with the Protocol provided such are not the result of any of the following:

- the negligence or willful misconduct of INSTITUTION,

splnění jedné z následujících podmínek:

- i) taková publikace je uskutečněna po primární publikaci pokrývající veškeré multicentrické údaje klinického hodnocení získané ode všech zúčastněných center a za předpokladu, že údaje/výsledky publikované ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM nebo ZKOUŠEJÍCÍM nebudou obsahovat žádné důvěrné informace, které jsou předmětem povinnosti zachování mlčenlivosti podle článků 5 a 6 této Smlouvy; nebo
- ii) uplynulo 18 (slovy: osmnáct) měsíců od úplného dokončení klinického hodnocení ve všech zúčastněných centrech. Pro účely této části je za „dokončení“ považováno přijetí závěrečné zprávy o klinickém hodnocení na straně CRO. Autorství bude určeno na základě Jednotných požadavků na úpravu rukopisů vydaných Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů.

8.2 Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ zveřejní údaje/výsledky v souladu s článkem 8.1 této Smlouvy nejpozději 60 (slovy: šedesát) dní před jejich uvolněním pro veřejnost nebo jakékoli třetí straně, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ musí poskytnout ZADAVATELI jakýkoli rukopis, prezentační materiály nebo jakýkoli jiný materiál určený k takové publikaci v angličtině ke kontrole a připomínce. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍ budou informováni o rozhodnutí ZADAVATELE během 60 (slovy: šedesát) dnů od přijetí takových materiálů o tom, zda jsou dotčena jakákoli vlastnická práva a zájmy ZADAVATELE. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, příp. ZKOUŠEJÍCÍ obdrží rozhodnutí proti takové publikaci, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ musí takovou publikaci zrušit nebo provést opravy podle instrukcí vydaných ZADAVATELEM.

9. Nežádoucí příhody a nežádoucí účinky zdravotnického prostředku

9.1 ZKOUŠEJÍCÍ bude informovat CRO o všech vážných nežádoucích příhodách, příp. vážných nežádoucích účincích prostředku (jako je definováno v ICH GCP), k nimž dojde u kteréhokoli subjektu klinického hodnocení v průběhu klinického hodnocení nebo během 30 (slovy: třiceti) dnů po dokončení klinického hodnocení. ZKOUŠEJÍCÍ dodá takové oznámení CRO anebo v relevantním případě Etické komisi a příslušným orgánům bezprostředně, avšak vždy do 24 (slovy: dvaceti čtyř) hodin od výskytu takové události nebo reakce, v souladu s postupy uvedenými v protokolu. ZKOUŠEJÍCÍ zaznamená všechny ostatní nežádoucí příhody a nežádoucí účinky zdravotnického prostředku do příslušného CRF. ZKOUŠEJÍCÍ obdrží jakékoli následné navazující informace a zdravotnická vyhodnocení vyžadované pro jakékoli takové výše uvedené případy buď podle potřeby, nebo jak bude vhodné ze zdravotnického hlediska.

9.2 CRO poskytne úhradu za neuhrazené náklady na zdravotnickou péči v případě zvláštních, neočekávaných testů, ošetření a hospitalizace pacientů vyžadovaných v důsledku nežádoucích příhod a vážných nežádoucích účinků, k nimž došlo v důsledku řádného provádění prací v souladu s protokolem, a to za předpokladu, že takové nežádoucí účinky nejsou způsobeny v důsledku:

INVESTIGATOR or Trial Staff; or

zanedbání nebo úmyslný přestupek ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo Výzkumného týmu.

10. Inspections and Audits

Upon reasonable prior written request by CRO, or upon request of any authority according to any applicable Regulations or any court or governmental order, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall allow the representatives of the CRO or any authority ("Representative(s)") to access the premises of the INSTITUTION and documents (including, but not limited to, the Trial Documentation and source data of the Trial Subjects) relevant to the Clinical Trial during its normal business hours for an inspection and/or an audit. If the INSTITUTION or INVESTIGATOR receive any request by a relevant regulatory authority to conduct an inspection or audit relating to the Clinical Trial, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately inform CRO of it and shall permit CRO's representatives to be present at such an inspection and/or audit. In any cases under this Article 10, the INSTITUTION shall use its best effort to make the Investigator and the relevant Trial Staff available for the inspection and/or audit, and shall fully cooperate with the representatives.

10. Inspekce a audit

Na základě předchozí rozumné žádosti CRO nebo žádosti jakéhokoli správního orgánu v souladu s příslušnými nařízeními či jakéhokoli nařízením soudu nebo vlády umožní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zástupcům CRO nebo jakéhokoli jiného uvedeného orgánu (dále jen „zástupce/zástupci“) v běžné pracovní době přístup do prostor ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a k dokumentům (mj. včetně dokumentace klinického hodnocení a zdrojových údajů subjektů klinického hodnocení) týkajícím se klinického hodnocení za účelem inspekce, příp. auditu. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží jakoukoli žádost od příslušného regulačního orgánu o provedení inspekce nebo auditu, jež se týká klinického hodnocení, bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ o této skutečnosti okamžitě informovat CRO a umožní zástupcům CRO, aby byli takové inspekci, příp. auditu přítomni. V jakémkoli případě podle tohoto článku 10 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží veškeré úsilí, aby byl ZKOUŠEJÍCÍ a příslušný Výzkumný tým k dispozici při inspekci, příp. auditu a bude se zástupci plně spolupracovat.

11. Indemnity

CRO shall indemnify and hold harmless the INSTITUTION, and members of fit administrative bodies, members of the board, representatives or employees, the INVESTIGATOR and/or the Trial Staff ("Indemnified Party"), from and against all claims for material or immaterial damages made or brought against the Indemnified Party by or on behalf of the Trial Subject(s) under statutory provisions of civil law on the grounds of death and/or personal injury or sickness of such Trial Subject(s), which is solely and exclusively caused in connection to their participation in the clinical trial ("Claim"), provided, however, that CRO's said indemnification shall be subject to the conditions that:

11. Odškodnění

CRO odškodní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a členy jeho správních orgánů, správce, členy představenstva, představitele, zástupce nebo zaměstnance, ZKOUŠEJÍCÍHO, příp. Výzkumný tým (dále jen „Odškodněná strana“) a nebude je činit odpovědnými v případě jakýchkoli nároků na odškodnění hmotných i nehmotných škod vznesených vůči Odškodněné straně subjektem/subjekty klinického hodnocení nebo jejich jménem v souladu se zákonnými ustanoveními občanského práva na základě úmrtí, příp. ublížení na zdraví takového subjektu/subjektů klinického hodnocení vzniklých v souvislosti s jejich účastí na klinickém hodnocení (dále jen „nárok“), avšak za předpokladu, že uvedené odškodnění ze strany CRO bude splňovat následující podmínky:

- i) the Indemnified Party shall notify CRO in writing of the Claim within a period of seven (7) days following the INSTITUTION's or INVESTIGATOR's receipt of the Claim; and
- ii) the Indemnified Party shall enable CRO or its insurer to take over the control of the Claim or the relevant court proceedings, including, but not limited to, the selection of legal counsel for defence.

- i) Odškodněná strana písemně uvědomí CRO do 7 (slovy: sedmi) dnů od přijetí vznesení nároku ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM nebo ZKOUŠEJÍCÍM; a
- ii) Odškodněná strana umožní CRO nebo jeho pojistiteli převzít správu nároku nebo příslušných soudních řízení, mj. včetně výběru právního zastoupení při obhajobě.

Indemnification does not apply to a Indemnified Party to the extent that claims or liability arise out of the negligence or willful misconduct on the part of the Indemnified Party.

Odškodnění se netýká Odškodněné strany v rozsahu nároků nebo odpovědnosti za škody vzniklých na základě zanedbání nebo úmyslného přestupku Odškodněné strany.

12 Term and Termination

12.1 This Agreement shall become effective on the date of the last signature necessary to fully executive this Agreement and shall remain effective through Trial Completion.

12. Doba platnosti a ukončení Smlouvy

12.1 Tato Smlouva vstupuje v platnost v den posledního podpisu nutného pro plné uskutečnění této Smlouvy a zůstává v platnosti až do úplného ukončení klinického hodnocení.

12.2 Either Party may terminate this Agreement by written

12.2 Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna ukončit tuto

notice to the other Party, which will take effect immediately, if

- i) the other Party breaches any provision of this Agreement and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting for a remedy;
- ii) either Party reasonably considers that the continuation of the Clinical Trial at the Site will result in unacceptable risk for the Trial Subjects' life and/or health;
- iii) any relevant certificate, authorisation and/or approval for conducting the Clinical Trial is not issued, revoked or suspended;
- iv) the Investigator becomes unable to work for the Clinical Trial and no appropriate replacement of him/her is available; or
- v) the other Party goes bankrupt or insolvent.

12.3 CRO may terminate this Agreement at any time by giving thirty (30) days prior written notice to the INSTITUTION and INVESTIGATOR.

12.4 CRO may immediately terminate or suspend this Agreement at any time by means of a written notice, at its sole discretion, for one or more of the following reasons: (i) INSTITUTION's or INVESTIGATOR's breach of this Agreement, including without limitation failure to follow the Protocol; (ii) inadequate rate of enrolment or excessive screening failures; (iii) inadequate quality and timeliness of data collection and transmission; or (iv) cancellation of the Clinical Trial at all sites.

In case of failure to follow the Protocol or inadequate quality of data, the Institution will be notified of this. The contract may then be terminated only if the situation is not rectified.

CRO reserves the right to repudiate this contract if no Trial Subject is enrolled during 8 weeks since the Study initiation.

13. Consequences of Termination

13.1 If the INSTITUTION and INVESTIGATOR receive any termination notice of this Agreement from CRO, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall stop enrolling the Trial Subjects, and shall cease conducting the Clinical Trial on any Trial Subjects to the extent as medically permissible.

13.2. Upon the Trial Completion or premature termination of this Agreement, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall,

Smlouvu písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností výpovědi, pokud

- i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy a takové porušení není napraveno do 30 (slovy: třiceti) dnů od přijetí písemné žádosti o nápravu Smluvní stranou, která ustanovení porušila;
- ii) kterákoli Smluvní strana má rozumně za to, že pokračování klinického hodnocení v centru vede k nepřijatelnému riziku pro život, příp. zdraví subjektů klinického hodnocení;
- iii) došlo k odepření vydání, odvolání či pozastavení jakéhokoli příslušného osvědčení, oprávnění, příp. souhlasu s prováděním klinického hodnocení;
- iv) ZKOUŠEJÍCÍ se stane nezpůsobilým v pokračování v práci na klinickém hodnocení a není za něj/ni dostupná náhrada; nebo
- v) druhá Smluvní strana vyhlásí úpadek nebo se stane insolventní.

12.3 CRO může tuto Smlouvu kdykoli ukončit zasláním výpovědi Smlouvy ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU 30 (slovy: třicet) dní předem.

12.4 CRO může kdykoli okamžitě písemným oznámením ukončit nebo pozastavit tuto Smlouvu na základě svého vlastního uvážení z jednoho nebo více následujících důvodů: (i) porušení této Smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, zejména včetně nedodržení požadavků protokolu; (ii) neodpovídající míra nábora nebo nadměrně vysoký výskyt chyb ve screeningu; (iii) neodpovídající kvalita a včasnost sběru a přenosu údajů; nebo (iv) zrušení klinického hodnocení ve všech centrech.

V případě nedodržení požadavků protokolu či neodpovídající kvality dat bude zdravotnické zařízení na tento nedostatek upozorněno a v případě, že nezjedná nápravu bude moci být smlouva ukončena.

CRO si vyhrazuje právo odmítnout plnění této Smlouvy, pokud není zařazen žádný subjekt klinického hodnocení během 8 týdnů od zahájení studie.

13. Následky ukončení

13.2 Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od CRO jakékoli oznámení o ukončení platnosti této Smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zastaví nábor subjektů klinického hodnocení a ukončí provádění klinického hodnocení na všech subjektech klinického hodnocení do té míry, do jaké je to medicínsky přípustné.

13.2 Po ukončení klinického hodnocení nebo předčasném ukončení této Smlouvy ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ

- i) return or deliver to CRO all copies of the Confidential Information, as well as clinical and/or laboratory samples presented or generated under the Clinical Trial if any, except those to be retained by the INSTITUTION or INVESTIGATOR according to the Regulation(s); and
- ii) return to CRO, or destroy or dispose, any unused Clinical Trial Material according to CRO's instruction.

13.3 Articles 1.6, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, and 14 hereof shall survive the expiration or termination of this Agreement.

14. Governing Law and Jurisdiction

This Agreement is governed by and construed in all respects with the laws of Czech Republic and shall be subject to the exclusive jurisdiction of the corresponding competent court in Czech Republic.

15. Assignment

Neither party may assign this Agreement without the prior written consent of the other party, with the exception that CRO may assign this Agreement to any of its affiliates or contractors without the prior written consent of the INSTITUTION and INVESTIGATOR. The assignment of the Agreement on the part of CRO shall be previously notified to the Institution and Investigator.

16. Entire Agreement

This Agreement contains the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes any and all prior negotiations, correspondence, understandings and/or agreements, in oral or written form, regarding the same between them. Any amendment or supplement to this Agreement, including amendments or supplements to this section, shall be made in writing and be signed by both Parties.

In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail only with respect to matters of science, medical practice and patient safety; for all other matters, the terms of this Agreement shall prevail.

17. Contract Register

The parties acknowledge that in order to come into effect, this contract is matter of public record in the Contract Register, and agree to such publication with the following conditions. CRO shall ensure the contract is made public in the Contract Register as a public information system pursuant to Section 5, Subsection 1 of Act No. 340/2015 Coll. On special conditions of coming into effect of some contracts, publication of the contracts and on contract register (Contract Register Act) in a modified scope with regard to professional secrecy and other data, which are not subject to publication (especially personal information). CRO shall make this contract public no later than 10 days after its signature by all parties. In case the CRA does not fulfill the above specified stipulation,

- i) vrátí nebo dodají CRO všechny kopie důvěrných informací a rovněž klinické, příp. laboratorní vzorky poskytnuté nebo vytvořené při klinickém hodnocení, pokud takové existují, kromě těch, které zůstávají ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU v souladu s nařízením/i; a
- ii) vrátí CRO nebo zničí či znehodnotí jakékoli nepoužité materiály klinického hodnocení podle instrukcí CRO.

13.3 Články 1.6, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 a 14 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po vypršení platnosti a ukončení této Smlouvy.

14. Rozhodné právo a soudní příslušnost

Tato Smlouva se řídí zákony České republiky a bude ve všech ohledech vykládána podle těchto zákonů a bude výhradně soudně příslušná odpovídajícímu kompetentnímu soudu v České republice.

15. Postoupení

Žádná ze Smluvních stran nesmí postoupit tuto Smlouvu bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, s výjimkou, že CRO může postoupit tuto Smlouvu kterékoli ze svých dceřiných společností nebo smluvním partnerům bez předchozího písemného souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO. Postoupení smlouvy ze strany CRO bude Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu oznámeno předem.

16. Úplnost Smlouvy

Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu k jejímu předmětu a nahrazuje jakákoli předchozí jednání, úmluvy, korespondenci, porozumění, příp. dohody v ústní nebo písemné formě týkající se téhož předmětu mezi nimi. Jakékoli dodatky a doplňky této Smlouvy včetně dodatků nebo doplňků této části musí být provedeny písemně a podepsány oběma Smluvními stranami.

V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a protokolem bude mít protokol přednost pouze v otázkách týkajících se vědeckých poznatků, zdravotnické praxe a bezpečnosti pacientů. Ve všech ostatních oblastech mají přednost podmínky uvedené v této Smlouvě.

17. Registr smluv

Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva vyžaduje ke své účinnosti uveřejnění v registru smluv a s tímto uveřejněním souhlasí za následujících podmínek. CRO se zavazuje zajistit, že tato smlouva bude zveřejněna v modifikovaném rozsahu s ohledem na Obchodní tajemství a ostatní údaje, na něž se povinnost zveřejnění nevztahuje (zejména osobní údaje) prostřednictvím registru smluv jakožto veřejného informačního systému v souladu s § 5 odst. 1 zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. CRO se zavazuje zveřejnit tuto Smlouvu nejpozději 10 dní ode dne jejího podpisu všemi Smluvními stranami.

the contract shall be made public by the Institution in a modified scope with regard to professional secrecy and other data, which are not subject to publication (especially personal information), so that the time period for publication as specified by Section 5 Subsection 2 of the Contract Register Act is met. If the CRO is not notified of the publication directly by the manager of the contract register, the Institution shall provide the CRO with confirmation of publication issued by the manager of the contract register.

The parties shall:

1)

Discuss and confirm (via e-mail) the correctness of both the contract to be made public after all the data not subject to publication has been made illegible and its metadata to be published along with the Contract, before the electronic image of the Contract text is sent to the data box of the manager of the contract register.

2)

Inform other parties before any submission with regard to the contract register is made, either by the parties' own initiative, or upon request by the manager of the contract register.

Expected value of remuneration according to the stipulations of this contract is approximately 153 000 CZK.

The Agreement is drawn up in English and in Czech language version. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their respective duly authorized officers or representatives as of the day and year first above written.

V případě, že CRO nesplní výše uvedenou povinnost, zveřejní Smlouvu v Registru smluv zdravotnické zařízení v modifikovaném rozsahu s ohledem na Obchodní tajemství a ostatní údaje, na něž se povinnost zveřejnění nevztahuje (zejména osobní údaje), a to tak, aby zákonná lhůta dle § 5 odst. 2 Zákona o registru smluv byla dodržena. Pokud nebude CRO o zveřejnění uvědoměna přímo správcem registru smluv, poskytne Zdravotnické zařízení CRO osvědčení o zveřejnění vydané správcem registru.

Smluvní strany se zavazují:

1)

Projednat správnost obsahu Smlouvy, která bude zveřejněna (a to prostřednictvím e-mailu) poté, co byly znečitelněny veškeré údaje, na které se povinnost zveřejnění nevztahuje, a metadata, která budou se Smlouvou publikována, a to předtím, než bude odeslána do datové schránky správce registru smluv zpráva obsahující elektronický obraz textu obsahu Smlouvy ;

2)

Informovat ostatní Smluvní strany před učiněním jakéhokoli podání v souvislosti s Registerem smluv, a to, jak z vlastní iniciativy, tak i na vyžádání správce registru smluv.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 153 000 Kč.

Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoliv rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany výše uvedeného dne a roku stvrzují platnost této Smlouvy prostřednictvím svých řádně pověřených vedoucích pracovníků nebo zástupců.

BiTrial Kft.

.....

.....

Name/Jméno:

Title/Pozice:

.....

.....

Signature/Podpis:

Place, Date/Místo, Datum:

INSTITUTION/

.....

.....

Name/Jméno:

Title/Pozice:

.....

.....

Signature/Podpis:

Place, Date/Místo, Datum:

INVESTIGATOR/

.....

.....

Name/Jméno:

Title/Pozice:

.....

.....

Signature/Podpis:

Place, Date/Místo, Datum: