

SMLOUVA

Tato smlouva byla uzavřena mezi společností **August Research s.r.o.**, českou právnickou osobou se sídlem Dlouhá 730/35, 110 00, Praha 1 - Staré Město, Česká republika, zastoupenou Lukaszem Jackem Niedzielskim. IČ: 02265150
DIČ: CZ02265150,

dále jen „CRO“,

a

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, se sídlem a místem podnikání Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, Česká republika, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 64/2017, nákladové středisko: 31025

dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“,

I. PŘEDMĚT SMLOUVY

Odstavec 1. CRO tímto požaduje a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje k vytvoření podmínek, které umožní CRO provádění výzkumu v oblasti výběru a diagnostiky:

1. Sběr přebytečné chirurgické tkáně anebo biologického materiálu pro biologický a genetický výzkum od pacientů s různými onemocněními, kteří podstupují běžnou péči -podrobně popsáno v protokolu č. **SB-GP_v1**, který je přiložen k tomuto dokumentu a který je pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ pouze informační, nikoliv závazný. Cílem výzkumu je shromáždění přebytečné tkáně po standardní chirurgické resekci coby běžné chirurgické léčbě nemocí, moči, stolice, slin, krve a dalších biologických materiálů pro další genetický a biologický výzkum.

Odstavec 2. Za činnosti spojené s odběrem bude odpovědný XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Chirurgická klinika ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

II. POVINNOSTI CRO

Odstavec 3. CRO se zavazuje uhradit částku dohodnutou dle této smlouvy po akceptaci provedených prací prostřednictvím záznamu o převzetí, který bude mezi stranami podepsán.

Odstavec 4. CRO se zavazuje poskytnout na své náklady veškerý pomocný materiál nutný pro shromáždování a uchovávání biologických vzorků a

AGREEMENT

This Agreement was entered into **August Research s.r.o.**, a Czech legal entity, having its registered address at Dlouha 730/35, 110 00, Praha 1 - Stare Mesto, Czech Republic, represented by Lukasz Jacek Niedzielski. Company ID no.: 02265150
Tax ID no.: CZ02265150

further, “CRO”

and

Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady, having its registered office and place of business at , St. Srobarova no. 1150/50, Praha 10, Postal Code100 34, Czech Republic, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, director, reference number: KH 64/2017, cost center: 31025

further, “INSTITUTION”

I. SUBJECT OF AGREEMENT

Section 1. CRO hereby tasks and INSTITUTION agrees to make medical conditions available to CRO to perform research as to selection and diagnosing of:

1. Collection of Surplus Surgical Tissue and/or biological material from patients with various diseases for biological and genetic research undergoing standard of care procedure - detailed in Protocol # **SB-GP_v1** attached hereto only for information to and without being binding upon INSTITUTION. The objective of the research is the collection of surplus tissue following standard surgical resection as standard surgical treatment of a disease, urine, feces, saliva, blood and other biological materials for further genetic and biologic research.

Section 2. The person responsible for the activities related to the collection shall be XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Surgery Department of the INSTITUTION.

II. OBLIGATIONS OF CRO

Section 3. CRO agrees to pay the amount agreed upon hereunder after the work done is accepted by means of a record of acceptance will be signed between the parties.

Section 4. CRO agrees to provide at its own costs any and

zajistit veškeré zasilací a kurýrní služby.

III. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Odstavec 5. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že na základě písemné žádosti a bude-li to nutné a možné poskytne plnou součinnost CRO a studijními týmu při provádění výzkumu podle této smlouvy.

Odstavec 6. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že umožní návštěvy za účelem monitoringu a kontroly zdrojových dat oprávněným kontrolním orgánům anebo zaměstnancům CRO, kteří mají výslovně pro tento účel oprávnění.

Odstavec 7. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje zachovat mlčenlivost o všech informacích, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží v souvislosti s plněním této smlouvy a o kterých bylo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ písemně sděleno, že se jedná o důvěrné informace.

IV. DŮVĚRNOST ÚDAJŮ O PACIENTECH A INFORMOVANÉM SOUHLASU.

Odstavec 8. Strany se zavazují, že budou dodržovat veškeré platné předpisy upravující důvěrnou povahu údajů o pacientech.

Odstavec 9. CRO a členové studijního týmu budou odpovídat za získání informovaného souhlasu od každého pacienta, od kterého budou shromažďovány příslušné biologické materiály dle požadavků v protokolech uvedených v odstavci 1.

Odstavec 10. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že členové studijního týmu budou poskytovat CRO biologické vzorky ve formě, která neumožní identifikaci pacientů. Pro tento účel bude pacientům přiřazeno číslo pacienta, které musí být jedinou informací, která bude CRO poskytnuta.

V. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

Odstavec 11. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu oběma stranami a bude považována za platnou po dobu tří let. V případě, že kteroukoliv z podpisujících stran nebudou vzneseny žádné další změny ani požadavky, bude smlouva automaticky prodloužena až do svého zrušení jednou ze stran.

all supplies needed for the collection and storage of the biological samples and arrange for all shipment and courier services.

III. OBLIGATIONS OF INSTITUTION

Section 5. INSTITUTION agrees upon the written request and if necessary and possible to provide full assistance to CRO and the study team in performing the research hereunder.

Section 6. INSTITUTION agrees to allow visits for the purpose of monitoring and checking source data to authorized control authorities and/or employees of CRO that are expressly authorized for this purpose.

Section 7. INSTITUTION agrees to keep confidential all information that INSTITUTION has received in relation to the performance hereof and that has been notified to INSTITUTION in writing as being confidential.

IV. CONFIDENTIALITY OF SUBJECT DATA AND INFORMED CONSENT.

Section 8. The parties agree to comply with all existing regulations arranging for the confidential nature of subject data.

Section 9. CRO and the study team members shall be responsible to obtain an informed consent from each subject whom the respective biological materials shall be collected from as required by the protocols stated in Section 1.

Section 10. INSTITUTION agrees that the study team members shall provide CRO with the histological results of subjects in a form that shall not enable identification of subjects. For this purpose, a subject number shall be assigned to subjects that shall be the only information to be provided to CRO.

V. TERM OF AGREEMENT

Section 11. This Agreement shall take effect as of the date of signature by the parties and should be deemed valid for three years. In case there are no other changes or requirements raised by any of the signature parties, it will be automatically prolonged until its dissolution by one the

VI. ODMĚNA

Odstavec 12. Odměna splatná CRO bude odpovídat XXXX celkové odměny a její výše bude činit XXXXXXXX euro za každého pacienta. Částka bude vyplácena v českých korunách.

Platba bude prováděna na základě fakturace ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM zpětně za každých skončených 6 měsíců dle přehledu vytvořeného CRO a odsouhlaseném XXXXXXXXXXXX. Přehled bude CRO doručen na Oddělení rozvojových projektů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 nebo zaslán e-mailem na adresu klinickehodnoceni@fnkv.cz. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení faktury.

CRO se zavazuje uhradit ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ jednorázovou odměnou náklady, které vznikly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v souvislosti s přípravou této smlouvy. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem této smlouvy a její výše činí XXXXX Kč.

Odstavec 13. Splatná odměna bude hrazena bankovním převodem na následující bankovní účet ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ:

Název banky: Česká národní banka
Na Příkopě 28
115 03 Praha 1

Číslo účtu: 16334101/0710
IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101
SWIFT: CNBACZPP

VII. PENÁLE

Odstavec 14. V případě zpoždění platby splatné odměny v rámci termínu uvedeného v odstavci 12 CRO bude CRO povinna uhradit penále ve výši zákonné úrokové sazby nad náklady neplnění za každý den zpožděn

VIII. UKONČENÍ SMLOUVY

Odstavec 15. K ukončení smlouvy kteroukoliv ze stran této smlouvy dojde podáním písemné výpovědi s 30denní výpovědní lhůtou.

parties.

VI. FEE

Section 12. The fee payable by CRO shall correspond to XXXX of the total fee and amount to XXXXXXXX Euros per each patient, payable in Czech crowns.

The payment shall be made on the basis of invoicing by the INSTITUTION retrospectively for each completed 6 months according to an overview created by CRO and approved by XXXXXXXXXXXX. The overview shall be delivered by CRO to the Department of Development Project, Grant Activities and Clinical Trials of FNKV, Pavilion CH, Srobarova 50, 100 34 Praha 10, or sent by e-mail to klinickehodnoceni@fnkv.cz. VAT shall be added to the payment at the statutory rate. The due date of the invoice shall be 30 days from issuing the invoice.

CRO agrees to reimburse the INSTITUTION for the costs incurred by the INSTITUTION in connection with the preparation of this Agreement in a one-off payment. The entitlement to this payment arises by signing this Agreement; it amounts to CZK XXXXX.

Section 13. The fee due shall be payable via bank to the following bank account of INSTITUTION:

Bank name: Ceská narodní banka
Na Prikope 28
115 03 Praha 1

Bank account: 16334101/0710
IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101
SWIFT: CNBACZPP

VII. PENALTIES

Section 14. In case of late payment of the fee payable within the term stated in Section 12 by CRO the latter shall be responsible to pay a penalty amounting to the lawful interest rate over the cost of the nonperformance for each day of delay.

VIII. TERMINATION OF AGREEMENT

Section 15. Termination of the Agreement by either party hereto shall take place by giving a 30-day written notice.

IX. RŮZNÉ

Odstavec 16. Žádná ze stran nesmí postoupit žádná svá práva anebo závazky vztahující se k této smlouvě žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.

Odstavec 17. Mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a studijním týmem nebude ve smyslu této smlouvy existovat žádný vzájemný vztah závislosti. Neplnění určitých povinností v souvislosti s prováděním této studie studijním týmem nesmí v žádném případě vyústit v penále nebo jiné nepříznivé důsledky pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí ukládat, v rámci této smlouvy, žádné práce studijnímu týmu. Tyto práce ve smyslu této smlouvy musí být ukládány CRO a na ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tedy nesmí být vložena odpovědnost v souvislosti s jakýmkoliv činnostmi anebo opomenutími studijního týmu při provádění studie podle odstavce 49 Zákona o závazcích a smlouvách.

Odstavec 18. Práva anebo povinnosti členů studijního týmu stanovené v této smlouvě jsou pouze pro účely informovanosti stran. Těmito právy anebo povinnostmi nevznikají pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ žádné povinnosti.

Odstavec 19. Tato smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana a XXXXXXXXXXXXXXXX obdrží po jednom vyhotovení. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

Odstavec 20. K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.

Odstavec 21.

CRO se zavazuje, že dodá ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. Nezveřejní-li ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ smlouvu v dohodnutém termínu, je CRO

IX. MISCELLANEOUS

Section 16. Neither party shall assign any of its rights and/or obligations pertaining this Agreement to any third party without the other party's prior written consent.

Section 17. No relationship of dependency on each other shall exist between the INSTITUTION and the study team in the sense of this Agreement; failure to perform certain obligations with respect to the conduct of this study by the study team shall in no way result in penalties or other adverse consequences to the INSTITUTION. Within this Agreement, the INSTITUTION shall not task any work to the study team. In the sense of this Agreement, such work shall be tasked by CRO, therefore, the INSTITUTION may not be held responsible according to Section 49 of the Obligations and Contracts Act with respect to any actions and/or omissions of the study team during the conduct of the study.

Section 18. The rights and/or obligations of the study team members set forth hereunder are for information to the parties only and do not incur any obligations to the INSTITUTION.

Section 19. This Agreement shall be signed in three (3) copies in the Czech and English languages; each party and XXXXXXXXXXXXXXXX shall receive one copy each. Should there be any discrepancy between the Czech and English version, the Czech language version shall prevail.

Section 20. The courts of the Czech Republic shall be competent to hear and make decisions with regard to any disputes that may arise between the parties to this Agreement and also in relation to third parties, which shall not be settled amicably.

Section 21.

CRO undertakes to provide to the INSTITUTION the modified version of the Agreement to be published in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll. On Special Conditions for the Effect of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Register of Contracts, on the day of signing the full version of the Agreement at the latest. The INSTITUTION undertakes to publish the modified version of the Agreement no later than 5 days after signing the Agreement by the INSTITUTION. Unless the INSTITUTION publishes the Agreement within

oprávněna smlouvu zveřejnit.

the agreed term, CRO will be entitled to disclose the Agreement.

ZA CRO:

.....
.....

FOR CRO:

.....
.....

ZA ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

.....
.....

FOR INSTITUTION

.....
.....

PŘEČTENO a VZATO NA VĚDOMÍ

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

.....

READ AND ACKNOWLEDGED BY

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

.....