

This Clinical Trial Agreement (this “**Agreement**”), dated as of effective as of the date of contract registry (the “**Effective Date**”) between

AIO-Studien-gGmbH,
Kuno Fischer Straße 8, 14057 Berlin, Germany
VAT ID Number DE 25 65 85 165,
Company Registration Number
HRB 109856 B.
(“**Sponsor**”)

and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
(General Teaching Hospital Prague)
U nemocnice 499/2, 128 08 Praha)
FN (IČ) 00064203
VAT: CZ00064203

represented by
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA., CEO
(hereinafter “**Site**”)

Sponsor and Site, each, a “**Party**” and, collectively, the “**Parties**”.

WHEREAS, Sponsor desires to conduct a clinical trial numbered 0216-ASG (the “**Trial**”) as part of a multi-center study under a protocol entitled “A phase II single arm clinical trial of a Tailored ImmunoTherapy Approach with Nivolumab in subjects with metastatic or advanced Renal Cell Carcinoma” (as amended, the “**Protocol**”) that is attached hereto as Annex A and incorporated herein by reference; and

WHEREAS, Site has the facilities and expertise to conduct the Trial and Sponsor wishes to have Site conduct the Trial;

Sponsor and Principal Investigator (PI) entered into a separate agreement (effective *since the date of the last signature*), on which the remuneration of the study team is based. Site is not responsible for taxation on savings of the PI,

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena k datu účinnosti, kterým je datum uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi společnostmi AIO-Studien-gGmbH,
Kuno Fischer Straße 8, 14057 Berlin, Německo
DIČ: DE 25 65 85 165,
IČ: HRB 109856 B
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
IČ 00064165
DIČ CZ00064165

Zastoupená
Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
(dále „**Zdravotnické zařízení**“ nebo „**ZZ**“)

Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou dále označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel hodlá provést klinické hodnocení s číslem 0216-ASG (dále jen „**Klinické hodnocení**“) jako součást multicentrické studie podle protokolu s názvem „Jednoramenné klinické hodnocení fáze II na míru upraveného přístupu k imunitní léčbě přípravkem nivolumab u subjektů s metastazujícím nebo pokročilým adenokarcinomem ledvin“ (v platném znění, dále jen „**Protokol**“), který tvoří Přílohu A této Smlouvy a je do ní začleněn pomocí odkazu; a

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení má prostředky a odbornost potřebné k provádění Klinického hodnocení a Zadavatel si přeje, aby Zdravotnické zařízení provedlo Klinické hodnocení;

Zadavatel a Hlavní zkoušející uzavřeli samostatnou smlouvu (s účinností od data posledního podpisu), na jejímž základě se poskytuje odměna studijnímu týmu. ZZ neodpovídá za zdanění příjmů hlavního zkoušejícího, který je sám odpo-

who is himself responsible for such proper taxation.

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Agreement, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties, intending to be legally bound, agree as follows:

1. Trial Performance

(a) Scope of Work.

Sponsor is responsible for negotiation with regulatory authority (SÚKL), and negotiations with Multicentric Ethics Committee (MEC) and with Local Ethic Committees (LEC) and also other subjects authorized to act in the matter of the Clinical Trial.

Sponsor declares compliance to duties set in §75, par. 4 of the CZ Drug law (378/2007 Sb. o léčivech).

Site shall conduct the Trial on the Clinic of Oncology of 1st LF UK and VFN under the supervision of Doc. MUDr. [REDACTED]

[REDACTED], an employee of Site (the “**Principal Investigator**”), in strict accordance with: (i) the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, as each may be amended; (ii) written instructions of Sponsor; and (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidelines relating to the conduct of clinical trials and the protection of the privacy of those involved in any such clinical trials, including the current Good Clinical Practice Guidance (E6) and other relevant guidelines promulgated by the International Conference on Harmonisation; the World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, as amended; Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, as amended and as transposed into national law; the applicable laws and regulations, including, in the Czech Republic, law No. 378/2007 Coll. on pharmaceuticals, § 52, paragraph 3, letter f; and all other applicable good

vědny za řádné zdanění takových příjmů.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU se Smluvní strany s ohledem na vzájemná ujednání obsažená v této Smlouvě a na další dobrou a cennou úplatu, jejíž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, a s úmyslem být právně vázány dohodly takto:

1. Provádění Klinického hodnocení

(a) Rozsah práce.

Zadavatel odpovídá za jednání s regulačním orgánem (Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚKL), s multicentrickou etickou komisí (MEK) a s místními etickými komisemi (LEK), popř. s dalšími subjekty oprávněnými jednat ve věci klinického hodnocení.

Zadavatel prohlašuje, že splnil povinnosti §75 odst. 4 zákona 378/2007 Sb. o léčivech

Zdravotnické zařízení bude na Onkologické klinice 1. LF a VFN provádět Klinické hodnocení pod dohledem Doc. MUDr. [REDACTED]

[REDACTED] která je zaměstnankyní ZZ (dále jen „**Hlavní zkoušející**“), v přísném souladu: (i) s Protokolem a s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, ve znění jejich pozdějších změn a doplnění; (ii) s písemnými pokyny Zadavatele a (iii) se všemi platnými právními předpisy, pravidly a směrnicemi souvisejícími s prováděním klinických hodnocení a s ochranou soukromí účastníků takových klinických hodnocení, včetně platné Směrnice o správné klinické praxi (E6) a dalších příslušných směrnic přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci, etických principů medicínského výzkumu na člověku vyhlášených v Helsinské deklaraci Světové lékařské asociace, v platném znění, směrnice 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění a jejich transpozice do vnitrostátních právních předpisů, a včetně příslušných právních předpisů, mj. v souladu s § 52 odst. 3 písm. f českého zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a všech dalších příslušných předpisů o správné klinické a medicínské praxi (společně dále jen „**Právní předpisy**“).

clinical and medical practice regulations (collectively, “**Law**”).

Site shall make available all personnel, facilities and resources necessary to efficiently and expeditiously accomplish its responsibilities under this Agreement.

(b) Deviation from/Amendments to Protocol. Site shall not, and shall cause Principal Investigator not to, deviate from the Protocol without Sponsor’s prior written consent and the prior documented review and approval of the Ethics Committee designated by Site or Sponsor in compliance with Law (the “**Ethics Committee**”), except (i) as necessary to eliminate immediate hazards to the safety and welfare of a subject participating in the Trial (hereinafter “**Subject**”) and in conformity with the generally accepted standards of the medical community or (ii) if such deviation is of a minor administrative or logistical nature (e.g., a change of phone number). In the event of any deviation from the Protocol, Site shall cause Principal Investigator to notify Sponsor promptly in writing of such deviation and with respect to deviations described in clause (b)(i), Site shall cause Principal Investigator to notify Sponsor no later than seventy-two (72) hours after such deviation occurs. Sponsor shall ask Ethics Committee for review and approval of such deviation as soon as possible. Any amendment to the Protocol must be approved in writing by Sponsor and the Ethics Committee; provided, that if any such amendment to the Protocol results in an increased cost to Site in conducting the Trial, then Sponsor shall increase the consideration set forth on Annex B to compensate Site for such increase in cost.

(c) Third Party Designees. Sponsor may retain one or more third parties to assist Sponsor in managing the Trial, including Celerion Clinical Research GmbH having its principal place of business at Hainburger Strasse 33, 1030 Vienna, Austria (each such third party, a “**Third Party Designee**”). Site acknowledges Sponsor’s right to assign or transfer, in whole or in part, without the consent of Site, any of its rights or obligations under this Agreement to any such Third Party

Zdravotnické zařízení dá k dispozici všem personál, objekty a zdroje potřebné k efektivnímu a časově úspornému plnění svých úkolů dle této Smlouvy

(b) Odchylky od Protokolu a jeho změny a doplnění. Zdravotnické zařízení není oprávněno odchýlit se od Protokolu a zajistí, aby se Hlavní zkoušející neodchýlil od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a bez předchozí doložené prověrky a schválení ze strany Etické komise určené ZZ nebo Zadavatelem v souladu s Právními předpisy (dále jen „**Etická komise**“), ledaže (i) je nutno vyloučit bezprostřední ohrožení bezpečnosti a zdraví nějakého účastníka Klinického hodnocení (jednotlivě dále jen „**Subjekt**“) a v souladu se všeobecně přijatými normami zdravotnické obce nebo (ii) taková odchylka má nevýznamnou administrativní nebo logistickou povahu (např. pokud se jedná o změnu telefonního čísla). Dojde-li k jakékoli odchylce od Protokolu, zajistí Zdravotnické zařízení, aby to Hlavní zkoušející neprodleně písemně oznámil Zadavateli a v případě odchylek uvedených pod písmenem (b) bod (i) zajistí, aby o nich Hlavní zkoušející informoval Zadavatele nejpozději sedmdesát dvě (72) hodiny poté, co k takové odchylce dojde. Zadavatel co možná nejdříve požádá Etickou komisi o prověrku a schválení takové odchylky. Veškeré změny a doplnění Protokolu musí písemně schválit Zadavatel a Etická komise s tím, že pokud taková změna nebo doplnění Protokolu povede ke zvýšení nákladů Zdravotnického zařízení na provádění Klinického hodnocení, zvýší Zadavatel úplatu stanovenou v Příloze B tak, aby nahradil ZZ takové zvýšení nákladů.

(c) Nezávislé pověřené osoby. Zadavatel je oprávněn ustanovit jednu nebo více třetích osob, aby mu pomohly při řízení Klinického hodnocení, mj. společnost Celerion Clinical Research GmbH, se sídlem Hainburger Strasse 33, 1030 Vídeň, Rakousko (každá taková třetí osoba je dále označována jako „**Nezávislá pověřená osoba**“). Zdravotnické zařízení uznává právo Zadavatele, aby bez souhlasu ZZ zcela nebo zčásti postoupil kterákoli svá práva nebo převedl kterákoli své závazky dle této Smlouvy na jakou-

Designee. Site shall permit such Third Party Designee to perform any or all of Sponsor's obligations, or to exercise any or all of Sponsor's rights, under this Agreement. Designees are obligated to provide the Site sponsor's written authorization.

(d) Human Materials. Site shall comply with Law in the collection, storage, and transfer of any samples or other human materials taken from Subjects, and shall obtain any consents required from Subjects for the use of such materials in accordance with the Protocol. Site shall only use such materials in connection with the Trial and in a manner consistent with such consents, the Protocol and Law.

(e) Adverse Events. Site shall notify Sponsor, in accordance with the Protocol and any Sponsor guidelines with respect thereto as Sponsor may from time to time supply to Site, of any information concerning any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction, and the severity thereof, caused by or associated with the Trial.

(f) Subject Safety. As required by any applicable Law governing human subjects research, Sponsor agrees to promptly notify Principal Investigator of any serious adverse events caused by or associated with the Investigational Materials (as defined in Section 5) of which it becomes aware through Sponsor's monitoring process or research results that could reasonably be expected to affect the safety or medical care of Subjects, or their willingness to continue participation in the Trial; significantly influence the conduct of the Trial; or alter the Ethics Committee's approval to continue the Trial.

(g) Facilities. Site and Principal Investigator shall conduct the Trial solely at Site's facilities located at

koli takovou Nezávislou pověřenou osobu. Zdravotnické zařízení dovolí takové Nezávislé pověřené osobě plnit kterékoli nebo veškeré závazky Zadavatele nebo vykonávat kterákoli nebo veškerá jeho práva dle této Smlouvy. Pověřené osoby jsou povinny předložit Zdravotnickému zařízení písemné pověření Zadavatelem.

(d) Humánní materiály. Zdravotnické zařízení je povinno dodržovat Právní předpisy při shromažďování, skladování a přepravě veškerých vzorků nebo jiných humánních materiálů odebraných od Subjektů a získat veškeré souhlasy požadované od Subjektů za účelem použití takových materiálů v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení bude používat takové materiály pouze v souvislosti s Klinickým hodnocením a způsobem, který bude v souladu s takovými souhlasy, s Protokolem a s Právními předpisy.

(e) Nežádoucí příhody. Zdravotnické zařízení je povinno předávat Zadavateli v souladu s Protokolem a s veškerými souvisejícími směrnicemi Zadavatele předávanými podle potřeby ZZ veškeré informace, které se týkají jakékoli závažné nebo neočekávané události, škody na zdraví, toxicity nebo alergické reakce, která je způsobena Klinickým hodnocením nebo v souvislosti s ním, a závažnosti takové události.

(f) Bezpečnost Subjektů. Zadavatel se v souladu s požadavky všech příslušných Právních předpisů upravujících výzkum na člověku zavazuje neprodleně upozornit Hlavního zkoušejícího na jakékoli závažné nežádoucí příhody způsobené Hodnocenými materiály (dle definice v článku 5) nebo vzniklé v souvislosti s nimi, o nichž se dozví prostřednictvím svého monitorovacího procesu nebo z výsledků výzkumu a u nichž se dá důvodně očekávat, že budou mít dopad na bezpečnost nebo zdravotní péči o Subjekty nebo na jejich ochotu nadále se účastnit Klinického hodnocení, že významným způsobem ovlivní provádění Klinického hodnocení nebo že změní souhlas Etické komise s dalším prováděním Klinického hodnocení.

(g) Objekty. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět Klinické hodnocení výhradně v objektech Zdravotnického

General Teaching Hospital Preague (VFN)
Clinic of Oncology of 1st LF and VFN
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zařízení na adrese
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (VFN)
Onkologická klinika 1. LF UK a VFN,
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

2. Principal Investigator. Site shall cause Principal Investigator to supervise the work of all persons who assist in performing the Trial (each, a “**Trial Staff Member**”). Prior to beginning the Trial, PI shall deliver to Sponsor true, complete and correct signed versions of Principal Investigator’s investigator statement and copies of Principal Investigator’s current curriculum vitae and medical license. During the Trial, Site shall immediately notify Sponsor in writing if Site becomes aware that Principal Investigator plans to leave or terminate his association with Site or will otherwise be unable to complete the Trial, in which event Sponsor may, in its sole direction, either consent to the designation of a successor to Principal Investigator or terminate this Agreement pursuant to Section 16(b)(i)(e).

3. Ethics Committee. Prior to beginning the Trial, Sponsor shall provide to the Site documentation verifying approval by the Ethics Committee of the Protocol and the information to be provided to potential subjects of the Trial to secure their informed consent. Sponsor shall promptly notify the Site if the Ethics Committee takes, or gives notice of its intent to take, any action that could reasonably be expected to affect the Trial.

4. Subject Enrollment and Informed Consent.

(a) Enrollment. Site shall use best efforts to enroll Subjects in the Trial in accordance with the Subject eligibility criteria specified in the Protocol and in compliance with Law. Prior to a Subject’s screening or enrollment in the Trial, Site shall obtain the informed consent of such Subject in accordance with applicable Law, including the completion of an informed consent form that has been reviewed and approved in advance by Sponsor and the Ethics Committee. The initial global enrollment period started in October 2016 and will

2. Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející dohlížel na činnost všech osob, které se účastní provádění Klinického hodnocení (každá z těchto osob je dále označována jako „**Člen týmu klinického hodnocení**“). Zkoušející doručí Zadavateli před zahájením Klinického hodnocení věrné, úplné a správné podepsané verze prohlášení Hlavního zkoušejícího a kopie jeho platného životopisu a povolení k provádění lékařské praxe. Pokud se Zdravotnické zařízení během provádění Klinického hodnocení dozví, že Hlavní zkoušející hodlá odejít ze ZZ nebo s ním ukončit své vztahy, nebo že jinak ztratil schopnost dokončit Klinické hodnocení, bude o tom okamžitě písemně informovat Zadavatele. Ten bude v takovém případě dle vlastního uvážení oprávněn buď schválit jmenování nástupce Hlavního zkoušejícího, nebo ukončit tuto Smlouvu dle článku 16(b)(i)(e).

3. Etická komise. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení před zahájením Klinického hodnocení dokumentaci ověřující souhlas Etické komise s Protokolem a s informacemi, které mají být předány potenciálním Subjektům k zajištění jejich informovaného souhlasu. Zadavatel je povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení, pokud Etická komise podnikne nebo oznámí, že má v úmyslu podniknout jakýkoli krok, o němž se dá důvodně očekávat, že bude mít vliv na Klinické hodnocení.

4. Nábor Subjektů a informovaný souhlas

(a) Nábor. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí na nábor Subjektů pro Klinické hodnocení v souladu s kritérii jejich způsobilosti stanovenými v Protokolu a v souladu s Právními předpisy. Zdravotnické zařízení je povinno získat od Subjektu ještě před jeho screeningem nebo zařazením do Klinického hodnocení jeho informovaný souhlas v souladu s příslušnými Právními předpisy, včetně vyplněného formuláře informovaného souhlasu, který byl předem zkontrolován a schválen Zadavatelem a Etickou komisí. Počáteční celosvětová lhůta

be completed in March 2021.

(b) Notification of Sponsor. As soon as Site becomes aware that it is more probable than not that Site will be unsuccessful in enrolling this number during the maximum enrollment period, Site shall notify Sponsor and Sponsor may transfer enrollment of additional Subjects to another site. Should the Site successfully enroll the total planned number of Subjects prior to the expiration of the maximum enrollment period, Sponsor may end enrollment at Site; no consideration will be paid for any Subjects enrolled thereafter.

5. Provision of Investigational Materials. Sponsor shall provide Site with investigational materials, i.e., Nivolumab and Ipilimumab, in accordance with the Protocol (the “**Investigational Materials**”) solely for Site’s performance of the Trial.

Sponsor shall deliver the Investigational materials to Site’s pharmacy where the responsible pharmacist takes over and checks it (like other deliveries for possible damage, or in case of special transport requirements for compliance with these requirements and confirms receiving of the delivery and stores it), later the investigator takes over the investigational materials according to need and in compliance with rules for preparation for use in Site, where he will be fully responsible for it.

Sponsor shall inform the pharmacy about the delivery 3 days ahead on

██████████@██████████, or by telephone to the responsible pharmacists who are
Mgr. ██████████, tel. +420 ██████████
Mgr. ██████████, tel. +420 ██████████
at department of cytostatics preparation on the address:

OPC Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2

The Investigational Materials shall remain the sole property of Sponsor. Site shall, and shall cause Principal Investigator and all Trial Staff Members to, store, use and handle the Investigational Materials in accordance with the Protocol and any written instructions provided by Sponsor and in compliance with Law and not to use the Investigational Materials for any

pro nábor začala v říjnu 2016 a skončí/skončila během března 2021.

(b) Oznámení Zadavateli. Jakmile Zdravotnické zařízení zjistí, že se mu nejpravděpodobněji nepodaří získat během maximální doby pro nábor Subjektů stanovený počet Subjektů, oznámí to Zadavateli, který může pověřit nábořem dalších Subjektů jiné Zdravotnické zařízení. Pokud se ZZ podaří zařadit do Klinického hodnocení do konce maximální doby pro nábor celkový plánovaný počet Subjektů, může Zadavatel ukončit nábor v ZZ a za Subjekty zařazené později nebude vyplácena žádná úplata.

5. Poskytnutí Hodnocených materiálů. Zadavatel poskytne ZZ hodnocené materiály, tj. Nivolumab a Ipilimumab, v souladu s Protokolem, (dále jen „**Hodnocené materiály**“), a to výhradně k provádění Klinického hodnocení v ZZ.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených materiálů do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. Není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí a zásilku uskladní), následně si na žádanou Hlavní zkoušející Hodnocené materiály podle potřeby a v souladu s pravidly pro přípravu k použití vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný.

Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na

██████████@██████████, nebo telefonicky odpovědným farmaceutkám, kterými jsou

Mgr. ██████████, tel. +420 ██████████
Mgr. ██████████, tel. +420 ██████████

Z oddělení přípravy cytostatik na adrese OPC Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2

Hodnocené materiály zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení je povinno skladovat a užívat Hodnocené materiály a zacházet s nimi v souladu s Protokolem, s veškerými písemnými pokyny Zadavatele a s Právními předpisy a užívat Hodnocené materiály výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a za-

purpose other than the performance of the Trial. Upon termination or completion of the Trial, Site shall, at Sponsor's direction and expense, either return to Sponsor or dispose of any unused Investigational Materials in accordance with Sponsor's written instructions.

The sponsor undertakes to deliver the investigational product (IP) in amount and in time intervals needed for proper conducting of the clinical trial as referred in the protocol. Sponsor declares that all conditions to follow legal regulations for production, import and distribution of the delivered IP, are and will be fulfilled.

The site shall dispose the used IMP (i.e. empty boxes and empty or not fully depleted used vials) as per own internal rules

Unused IMP (i.e. vials which were not opened, broken or damaged in any way) shall be collected back by sponsor's authorized person and processed as per law No. 185/2001 Sb., Waste Law as amended, as appropriate during the study course and also after its finish.

Site shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of all Investigational Materials supplied to Site. Site shall notify Sponsor of any loss of the Investigational Materials (other than use in the Trial) promptly following such loss. Sponsor shall be free, in its sole discretion, to distribute the Investigational Materials to others and to use it for its own purposes.

6. Equipment and Other Materials.

Any equipment and other study materials provided by the Sponsor on loan for the Trial shall remain the Sponsor's property and must be returned on demand on closure of the Site. The Principal Investigator waives any rights to retain study equipment or study materials. Such equipment shall be used solely for the Trial. In case the Sponsor provides any equipment in for the purposes of performing of the Trial, the sponsor agrees to conclude a Loan Agreement according to § 2193 nn of the law 89/2012 Sb.

jistí, aby tak činil i Hlavní zkoušející a všichni členové týmu klinického hodnocení. Po ukončení nebo dokončení Klinického hodnocení bude Zdravotnické zařízení podle pokynů Zadavatele a na jeho náklady povinno buď vrátit Zadavateli veškeré nepoužité Hodnocené materiály, nebo s nimi naložit v souladu s písemnými pokyny Zadavatele.

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocený léčivý přípravek v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu. Zadavatel prohlašuje, že jsou nebo budou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčivého přípravku a jeho distribuci Poskytovateli.

Zdravotnické zařízení zlikviduje použité léčivo (tj. prázdné obaly a prázdné nebo ne zcela vyprázdněné použité lahvičky) v souladu s vlastními vnitřními předpisy.

Nepoužité léčivo (tj. lahvičky, které nebyly otevřeny nebo rozbity nebo jakýmkoliv způsobem poškozeny) odebere zpět osoba pověřená zadavatelem a naloží s nimi v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění a to podle potřeby během studie a po ukončení studie

Zdravotnické zařízení je povinno uchovávat úplné a přesné záznamy o tom, jak naložilo se všemi Hodnocenými materiály, které mu byly dodány a bude Zadavatele informovat o jakékoli ztrátě Hodnocených materiálů (s výjimkou jejich použití v klinickém hodnocení) okamžitě poté, co k takové ztrátě dojde. Zadavatel je oprávněn distribuovat Hodnocené materiály dle vlastního uvážení jiným osobám a užívat je pro své vlastní účely.

6. Vybavení a jiné materiály.

Veškeré zařízení a jiné studijní materiály zapůjčené Zadavatelem pro Klinické hodnocení zůstanou majetkem Zadavatele a musí být po uzavření Zdravotnického zařízení na požádání vráceny. Zdravotnické zařízení se vzdává veškerých práv na to, aby si ponechal vybavení nebo studijní materiály. Takové vybavení bude používáno výhradně pro účely Klinického hodnocení. Pokud Zadavatel dodá do Zdravotnického zařízení vybavení za účelem provedení Klinického hodnocení, zavazuje se uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít

(Civil Code) and on case of medical device also according to the law 268/2014 Sb. (Medical devices law).

7. Financial Disclosure Information. At Sponsor's request, Site shall cause Principal Investigator and any sub-investigators to promptly provide to Sponsor (a) executed financial disclosure statements, in the form required by Sponsor and (b) such other financial information as Sponsor may reasonably request. During the term of the Trial and for a period of twelve (12) months thereafter, Site shall cause Principal Investigator and any sub-investigators to promptly notify Sponsor in writing of any changes thereto.

8. Payment.

(a) Consideration. As consideration for Site's participation in the Trial, Sponsor shall pay Site in accordance with Annex B. The prices in Annex B are indicated without VAT. VAT payments are regulated by par. 8(b) of this agreement.

Except with respect to payment under Section 15, Site acknowledges and agrees that the payments made by Sponsor under this Section 8 represent Sponsor's total financial obligations under this Agreement. Site shall not submit claims to, or otherwise seek reimbursement from any third party payor, whether public or private, for any Investigational Materials, procedure, test, treatment or other material or service provided by Sponsor or covered by the amount paid to Payee (as defined in Annex B) hereunder or otherwise paid for by Sponsor. If a third party payor refuses to reimburse any other costs and expenses associated with the Trial, Sponsor shall not be responsible for such costs and expenses.

(b) Taxes. Site acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the appropriate amount of all applicable taxes with respect to all compensation paid pursuant to this Agreement, and that, Sponsor shall have no responsibility for withholding or

náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a v případě zdravotnického prostředku i podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

7. Poskytnutí finančních údajů. Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni případní spoluzkoušející neprodleně poskytli Zadavateli (a) podepsaná finanční prohlášení ve formě vyžadované Zadavatelem a (b) jiné finanční informace, které může Zadavatel důvodně vyžadovat. Zdravotnické zařízení bude během provádění Klinického hodnocení a po dvanáct (12) měsíců poté zajišťovat, aby Hlavní zkoušející a všichni případní spoluzkoušející neprodleně písemně informovali Zadavatele o jakékoli změně takových informací.

8. Platby

(a) Úplata. Zadavatel uhradí ZZ za účast ZZ v Klinickém hodnocení platby uvedené v Příloze B. Ceny plateb jsou v příloze B uvedeny bez DPH. Odvod DPH stanovuje odst. 8(b) této smlouvy.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že platby hrazené Zadavatelem dle tohoto článku 8 představují celkové finanční závazky Zadavatele dle této Smlouvy (s výjimkou plateb hrazených podle článku 15). Zdravotnické zařízení nebude vznášet žádné nároky vůči třetím osobám (soukromým nebo veřejným) a nebude od nich vymáhat náhradu za jakékoli Hodnocené materiály, procedury, testy, léčbu nebo za jiné materiály nebo služby poskytnuté Zadavatelem nebo zahrnuté do částky zaplacené Příjemci (dle definice v Příloze B) na základě této Smlouvy nebo jinak hrazené Zadavatelem. Zadavatel nebude odpovídat za žádné náklady a výdaje související s Klinickým hodnocením, které nějaká třetí osoba odmítne uhradit.

(b) Daně. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za odvod náležitých částek všech příslušných daní z veškeré náhrady vyplacené Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy a že Zadavatel nenese žádnou odpovědnost za provádění

paying any such taxes for or on behalf of Site. In accordance with European Community tax law, VAT is to be paid by Sponsor to its tax authority (reverse charge) to the extent applicable. The VAT identification number of Sponsor is DE 25 65 85 165, the VAT identification number of Site is CZ00064165

9. Trial Data.

(a) Complete and Accurate Records. Site shall, and shall cause Principal Investigator and each Trial Staff Member to, prepare, maintain and retain complete, current, accurate, organized and legible Trial Data (as defined below) as required by the Protocol and in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, any national, supranational or other governmental body having legal authority with respect to the Investigational Materials (each, a “**Regulatory Authority**”), including the European Medicines Agency or any successor agency thereto (“**EMA**”) and the US Food and Drug Administration or any successor agency thereto (“**FDA**”), and in full compliance with the Protocol and Law. “**Trial Data**” means all laboratory and clinical data, primary and summary, that are generated with respect to the Trial, including case report forms, safety information, informed consent forms and Principal Investigator’s study notebooks, excluding any original Subject medical records that are considered “Source Documents” (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 “Good Clinical Practice”).

(b) Reporting of Trial Data. Without limitation of the obligations set forth in Section 9(a), Site shall, and shall cause Principal Investigator to, provide Sponsor all Trial Data as reasonably requested by Sponsor. Sponsor shall have free access to all Trial Data maintained by Site.

srážek a plateb takových daní v zastoupení ZZ. Zadavatel je povinen odvádět svému daňovému orgánu DPH v příslušné výši v souladu s daňovými předpisy Evropského společenství (prostřednictvím tzv. mechanismu „reverse charge“). Daňové identifikační číslo Zadavatele je DE 25 65 85 165; daňové identifikační číslo ZZ je CZ00064165

9. Údaje z Klinického hodnocení.

(a) Úplné a přesné záznamy. Zdravotnické zařízení je povinno zpracovat, vést a uchovávat úplné, aktuální, přesné, přehledné a čitelné údaje o Klinickém hodnocení (dle níže uvedené definice) a zajistit, aby tak činil i Hlavní zkoušející a každý člen týmu klinického hodnocení, a to podle požadavků Protokolu a způsobem, který je přijatelný pro shromažďování údajů za účelem jejich předkládání a kontroly ze strany jakéhokoli vnitrostátního, nadnárodního nebo jiného státního orgánu, který má ze zákona oprávnění ve vztahu k Hodnoceným materiálům (jednotlivě dále jen „**Regulační orgán**“), mj. ze strany Evropské lékové agentury a jejího případného nástupnického orgánu („**EMA**“) a Úřadu USA pro kontrolu potravin a léčiv a jeho případného nástupnického orgánu („**FDA**“) a v plném souladu s Protokolem a s Právními předpisy. „**Údaje o klinickém hodnocení**“ znamenají veškeré prvotní i souhrnné laboratorní a klinické údaje vyprodukované ve vztahu ke Klinickému hodnocení, včetně formulářů lékařských záznamů o pacientech, bezpečnostních informací, formulářů informovaných souhlasů a studijních poznámek Hlavního zkoušejícího a s výjimkou veškerých originálů zdravotních záznamů Subjektů, které jsou považovány za „Zdrojové dokumenty“ (dle definice Směrnice E6 Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) „Správná klinická praxe“).

(b) Poskytování Údajů o klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení je bez omezení povinností stanovených v článku 9(a) povinno poskytovat Zadavateli veškeré Údaje o klinickém hodnocení důvodně vyžadované Zadavatelem a zajistit, aby je poskytoval i Hlavní zkoušející. Zadavatel bude mít volný přístup ke všem Údajům o klinickém hodnocení uchovávaným ZZ.

(c) Retention of Trial Documentation. Site shall retain all Trial Documentation and any other documents that it is required to retain by Law for the longer of (i) fifteen (15) years after the termination or conclusion of the Trial or (ii) such longer period as required by Law. After the end of this period the Documentation will be destroyed in compliance with law. In case the Sponsor wishes to handle the Trial Documentation in a different way after the end of this period, the sponsor shall apply in written at the Site et least 2 months prior the end of the archiving period and Site shall perform additional archiving at the expense of the sponsor or hands out the Documentation to the Sponsor.

10. Ownership of Trial Documentation and Inventions.

(a) Trial Documentation. Site shall, and shall cause Principal Investigator to, fully disclose to Sponsor any and all Trial Documentation. Sponsor shall own all right, title and interest, including any patent, trade secret, trademark, copyright or other proprietary intellectual property rights (collectively, the “**Rights**”) in and to any and all Trial Documentation (other than a Subject’s primary medical records) and Sponsor may utilize such Trial Documentation in any way it deems legally appropriate. In the event that any such Trial Documentation is copyrightable subject matter, such Trial Documentation shall be considered “work made for hire” within the meaning of the copyright laws. In the event that any such Trial Documentation is not copyrightable subject matter or is otherwise deemed for any reason not to be a “work made for hire”, Site hereby irrevocably assigns, and Site shall cause Principal Investigator and any applicable Trial Staff Member to irrevocably assign, to Sponsor all of their respective property Rights in and to such Trial Documentation. “**Trial Documentation**” means work, reports, writings, designs, methods, computer software and data recorded in any form, including electronic mail, that are created, developed, written, conceived or made

(c) Uchovávání Dokumentace o klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškerou Dokumentaci o klinickém hodnocení a veškeré jiné dokumenty, které je povinno uchovávat podle Právních předpisů, po delší z těchto lhůt: (i) patnáct (15) let po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení nebo (ii) po dobu vyžadovanou podle Právních předpisů. Po ukončení této doby bude Dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy. Pokud si Zadavatel bude po ukončení této lhůty přát naložit s Dokumentací o klinickém hodnocení jinak, musí svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. mu Dokumentaci vydá.

10. Vlastnictví Dokumentace o klinickém hodnocení a Vynálezů

(a) Dokumentace o klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení předá Zadavateli a zajistí, aby Hlavní zkoušející předal Zadavateli veškerou Dokumentaci o klinickém hodnocení. Zadavatel je vlastníkem všech práv, titulu a podílu na veškerou Dokumentaci o klinickém hodnocení (s výjimkou prvotních lékařských záznamů Subjektů), včetně veškerých patentů, obchodních tajemství, ochranných známek, autorských práv nebo jiných majetkových práv k duševnímu vlastnictví (společně dále jen „**Práva**“) a je oprávněn užívat takovou Dokumentaci o klinickém hodnocení jakýmkoli způsobem, který pokládá z právního hlediska za vhodný. Pokud je jakákoli taková Dokumentace o klinickém hodnocení předmětem autorského práva, považuje se za „práci na zakázku“ ve smyslu autorského zákona. Pokud jakákoli taková Dokumentace o klinickém hodnocení není předmětem autorského práva nebo není z jakéhokoli jiného důvodu považována za „práci na zakázku“, Zdravotnické zařízení tímto neodvolatelně postupuje a zajistí, aby Hlavní zkoušející a každý příslušný Člen týmu klinického hodnocení neodvolatelně postoupil Zadavateli veškerá svá majetková práva k takové Dokumentaci o klinickém hodnocení. „**Dokumentace o klinickém hodnocení**“ znamená studie, zprávy, písemnosti, návrhy, metody,

by Site, Principal Investigator or any Trial Staff Member (whether solely or jointly with others) as a result of or in connection with the Trial or the performance of Site's obligations under this Agreement, including Trial Data, but any original Subject medical records that are considered "Source Documents" (as defined by International Conference on Harmonization (ICH) Guidance E6 "Good Clinical Practice").

(b) Inventions. Sponsor shall own all Rights in and to each invention, discovery, know-how, trade-secret and other intellectual property, including any improvement, whether patentable or not, that is conceived, reduced to practice or otherwise made by Site, Principal Investigator or one or more Trial Staff Members (whether solely or jointly with others) (each, an "**Inventor**") relating to the Investigational Materials or any indications or uses therefore (collectively, the "**Product Inventions**"). Site hereby irrevocably assigns and transfers, and shall cause each Inventor promptly to irrevocably assign and transfer, all Rights in each Product Invention to Sponsor, including disclosing to Sponsor in writing the conception, reduction to practice or making of such Product Invention, and, without additional consideration, assigning and transferring to Sponsor all property Rights to patents, patent applications and rights to file for patent protection for such Product Invention. Without limitation of the foregoing or any other rights or remedies that may be available to Sponsor, if for any reason a Product Invention cannot be assigned and transferred to Sponsor, Site hereby grants, and shall cause each Inventor to grant, to Sponsor an exclusive, worldwide, perpetual, irrevocable, royalty-free license, with right to sublicense through multiple tiers, to exploit such Product Invention for any and all purposes.

počítačový software a údaje zaznamenané v jakékoli formě, včetně elektronické pošty, které jsou vytvořeny, vyvinuty, sepsány, formulovány nebo zpracovány ZZ, Hlavním zkoušejícím nebo kterýmkoli Členem týmu klinického hodnocení (samostatně nebo společně s jinými) v důsledku Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním nebo s plněním povinností ZZ dle této Smlouvy, včetně Údajů o klinickém hodnocení, ale s výjimkou originálů lékařských záznamů kteréhokoli Subjektu, které jsou považovány za „Zdrojové dokumenty“ (dle definice Směrnice E6 Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) „Správná klinická praxe“).

(b) Vynálezy. Zadavatel je vlastníkem všech práv k jakémukoli vynálezu, objevu, know-how, obchodnímu tajemství a k jinému duševnímu vlastnictví, včetně veškerých patentovatelných i jiných technických zhodnocení, vytvořených, prakticky uplatněných nebo jinak zpracovaných ze strany ZZ, Hlavního zkoušejícího nebo jednoho nebo více Členů týmu klinického hodnocení (samostatně nebo společně s jinými) (jednotlivě dále jen „**Vynálezce**“), které souvisejí s Hodnoceními materiály nebo s jakýmikoli jejich indikacemi nebo užitím (společně dále jen „**Vynálezy produktů**“). Zdravotnické zařízení tímto neodvolatelně postupuje a převádí a zajistí, aby každý Vynálezce neprodleň neodvolatelně postoupil a převedl Zadavateli bez další úplaty veškerá svá majetková práva k patentům, patentovým přihláškám a právo požádat o patentovou ochranu takových Vynálezů produktů, včetně písemného zpřístupnění koncepce, praktického uplatnění a vytvoření takového Vynálezu produktu. Bez omezení platnosti výše uvedeného ustanovení nebo všech jiných práv nebo prostředků nápravy, která Zadavatel může mít k dispozici, platí, že pokud některý Vynález produktu nebude možno z jakéhokoli důvodu postoupit nebo převést Zadavateli, Zdravotnické zařízení tímto uděluje a zajistí, aby každý Vynálezce udělil Zadavateli výhradní, celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k užívání takového Vynálezu produktu za jakýmkoli účelem, s právem udělovat několikanásobné podlicence k této licenci.

(c) Assistance. Site shall, and shall cause Principal Investigator, any Inventor or any other applicable person to, execute all documents and perform all acts, including providing reasonable assistance with the filing and prosecution of any patents, necessary to effect or evidence the ownership of any Trial Documentation, Product Invention and other rights of Sponsor as set forth in Sections 10(a) and 10(b), at the request and expense of Sponsor.

(d) Government-Funded Activities. Site represents and covenants that its activities under this Agreement are and will be outside the planned and committed activities of any government-funded project undertaken by Site or Principal Investigator (“**Government-Funded Activities**”), and will not diminish or distract from the performance of such Government-Funded Activities. In the event that any Other Inventions jointly owned by Site and Sponsor or Product Inventions (“**Subject Inventions**”) contemplated hereunder are determined to have been conceived or first reduced to practice in the performance of Government-Funded Activities, (i) Site shall, and shall cause Principal Investigator, any Inventor and any other applicable person to, take all actions necessary under applicable Law to retain all Rights to such Subject Invention; provided, that if any such actions require that Site file a patent application with respect to such Subject Invention, Site shall provide Sponsor the opportunity to review and comment on such application and shall consider in good faith Sponsor’s comments with respect thereto and (ii) Site shall assign, and shall cause each Inventor to assign to Sponsor, in each case, to the extent permitted under applicable law, the Rights contemplated under Section (b), as applicable, with respect to such Subject Invention. Further, if applicable law prohibits Site from effecting such assignment, Site shall grant, and shall cause Principal Investigator, any Inventor or any other applicable person to grant, to Sponsor (or its designee) an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide, fully-paid, royalty-free right and license, with right to sublicense through multiple tiers, (or grant the maximum similar Rights permitted by applicable law) to

(c) Součinnost. Zdravotnické zařízení zařídí a zajistí, aby Hlavní zkoušející, každý Vynálezce nebo jiná příslušná osoba na žádost a na náklady Zadavatele podepsala všechny dokumenty a podnikla veškeré kroky nutné k zajištění nebo k prokázání vlastnictví jakékoli Dokumentace o klinickém hodnocení, Vynálezů produktů a jiných práv Zadavatele uvedených v článku 10(a) a 10(b), mj. aby poskytla přiměřenou součinnost při podání a uplatňování jakýchkoli patentů.

(d) Státem financované činnosti. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zavazuje se, že jeho činnost vykonávaná dle této Smlouvy je a bude vykonávána mimo rámec plánovaných činností vyhrazených pro jakýkoli státem financovaný projekt zpracováváný ZZ nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Státem financované činnosti**“) a neomezí a neodvrátí je od vykonávání takových Státem financovaných činností. Pokud bude určeno, že jakékoli Jiné vynálezy společně vlastněné ZZ a Zadavatelem nebo Vynálezy produktů (dále jen „**Předmětné vynálezy**“) byly vytvořeny nebo poprvé uplatněny v praxi v rámci vykonávání Státem financovaných činností, (i) Zdravotnické zařízení podnikne a zajistí, aby Hlavní zkoušející, jakýkoli Vynálezce a jakákoli příslušná osoba podnikla veškeré kroky nutné na základě příslušných Právních předpisů k uchování všech Práv k takovému Předmětnému vynálezu s tím, že bude-li jakýkoli takový krok vyžadovat od ZZ podání patentové přihlášky k takovému Předmětnému vynálezu, Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli prověřit a předložit připomínky k takové přihlášce a zváží v dobré víře připomínky Zadavatele k této přihlášce, a (ii) Zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy postoupí a zajistí, aby každý Vynálezce postoupil Práva k takovému Předmětnému vynálezu zamýšlená dle písmene (b). Dále platí, že pokud příslušné právní předpisy zakazují ZZ realizovat takové postoupení, Zdravotnické zařízení udělí a zajistí, aby Hlavní zkoušející, kterýkoli Vynálezce nebo jiná příslušná osoba udělila Zadavateli (nebo jím pověřené osobě) výhradní, trvalé, neodvolatelné, celosvětové, plně splacené a bezplatné právo a licenci s právem udělovat několikanásobné podlicence k této licenci (nebo obdobná Práva v maximálním rozsahu povoleném příslušnými práv-

exploit such Subject Invention, subject to any retained rights of the funding government, including any rights of consent.

11. Confidentiality

(a) Confidential Information. “**Confidential Information**” means (i) all information in any form disclosed by or on behalf of Sponsor (including information disclosed by a designee of Sponsor) to Site or Principal Investigator before, on or after the Effective Date, either in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing, this Agreement or the Trial, including the Protocol, the terms of this Agreement and the Trial, the Investigational Materials and the investigator’s brochure for the Trial and any other written instructions of Sponsor, and (ii) all information collected, prepared, developed, generated or otherwise obtained by Site, Principal Investigator or any Trial Staff Member in the course of conducting the Trial, including the Trial Data, other Trial Documentation and Product Inventions (the information described in this clause (ii), “**Trial Confidential Information**”).

(b) Confidentiality and Non-Use Obligations. Site shall not disclose any Confidential Information to third parties, nor use any Confidential Information at any time except to perform Site’s obligations under this Agreement and as necessary for related Subject medical care. Site shall restrict the dissemination of the Confidential Information within its own organization to only those persons who have a need to know it, and shall ensure that all Trial Staff Members and Principal Investigator, are (i) aware that the Confidential Information is confidential and (ii) bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of the Confidential Information as those set forth in this Agreement. Without limitation to the foregoing, Site shall use at least the same care and discretion in maintaining the confi-

ními předpisy) k užívání takového Předmětného vynálezu, s výhradou všech práv, které si ponechá financující státní úřad, včetně všech práv na souhlas.

11. Mlčenlivost

(a) Důvěrné informace. „**Důvěrné informace**“ znamenají (i) všechny informace v jakékoli formě sdělené ze strany nebo v zastoupení Zadavatele (včetně pověřené osoby Zadavatele) Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu k Datu účinnosti nebo později, buď v souvislosti s rozhovory a jednáními týkajícími se této Smlouvy nebo Klinického hodnocení nebo během jejího plnění nebo provádění Klinického hodnocení, včetně Protokolu, podmínek této Smlouvy a Klinického hodnocení, Hodnocených materiálů a Brožury zkoušejícího určené pro Klinické hodnocení a všech jiných písemných pokynů Zadavatele a (ii) včetně všech informací shromážděných, zpracovaných, vyvinutých nebo jinak obdržených Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo kterýmkoli Členem týmu klinického hodnocení během provádění Klinického hodnocení, a včetně Údajů o klinickém hodnocení, jiné Dokumentace o klinickém hodnocení a Vynálezů produktů (informace uvedené v tomto bodu (ii) jsou dále označovány jako „**Důvěrné informace o klinickém hodnocení**“).

(b) Povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání. Zdravotnické zařízení nesmí sdělovat žádné Důvěrné informace třetím osobám, ani je kdykoli užívat jinak než při plnění svých povinností dle této Smlouvy a jak je zapotřebí pro související zdravotní péči o Subjekty. Zdravotnické zařízení omezí šíření Důvěrných informací v rámci své organizace pouze na ty osoby, které je potřebují znát, a zajistí, aby všichni Členové týmu klinického hodnocení a Hlavní zkoušející (i) si byli vědomi toho, že Důvěrné informace jsou důvěrné a aby (ii) byli vázáni povinnostmi mlčenlivosti a zákazem užívání Důvěrných informací alespoň v té míře, která je stanovena v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení je bez omezení výše uvedených ustanovení povinno použít alespoň stejnou péči a diskrétnost při zachovávaní mlčenlivosti o Důvěrných informacích jakou používá ve vztahu ke

dentiality of the Confidential Information as Site uses with respect to its own most sensitive confidential information. Site shall notify Sponsor immediately, and cooperate with Sponsor, as Sponsor may reasonably request, upon Site's discovery of any loss or compromise of any of the Confidential Information. The obligations of non-disclosure and non-use set forth in this Section 11 shall survive and continue for seven (7) years after the termination or expiration of this Agreement or such longer period as may be required by Law. Notwithstanding any of the foregoing, the obligations of confidentiality in this Section 11 shall not apply to information that: (A) is published or otherwise generally available to the public at the time of disclosure other than by reason of breach of this Agreement by Site; (B) becomes publicly known subsequent to disclosure by Sponsor to Site other than by reason of breach of this Agreement by Site; (C) Site can demonstrate by competent evidence was in its possession at the time of disclosure and was not acquired directly or indirectly from Sponsor; or (D) Site can demonstrate by competent evidence was developed by Site without the use of, and independent from, any information received from Sponsor; provided, however, that the foregoing exclusions shall not apply to Trial Confidential Information.

(c) Exceptions to Non-Disclosure. Notwithstanding Section 11(b):

(i) To the extent that Site is required to disclose Confidential Information to Ethics Committee members, safety review boards or other persons or entities as necessary to perform its duties under this Agreement, Site may make such disclosure provided that (A) the recipient has first agreed to be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as protective of Confidential Information as those set forth in this Section 11 and (B) the disclosure contains a statement indicating that the information is confidential and that it may not be disclosed to third parties.

(ii) Site may disclose Confidential Information if and solely to the extent Site is requested to disclose Confidential Information, including Trial Data, by a lawful

svým vlastním nejcitlivějším důvěrným informacím. V případě ztráty nebo prozrazení jakýchkoli Důvěrných informací o tom bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat Zadavatele a bude s ním na základě jeho důvodné žádosti spolupracovat. Zákaz sdělování a užívání uvedený v tomto článku 11 zůstane v platnosti po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy nebo po delší dobu vyžadovanou Právními předpisy. Nehledě na kterákoli výše uvedená ustanovení se povinnost mlčenlivosti stanovená v tomto článku 11 nevztahuje na informace, které (A) jsou v době jejich sdělení zveřejněny nebo jinak veřejně k dispozici z jiného důvodu než z důvodu porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, (B) vejdou ve veřejnou známost po jejich zpřístupnění ze strany Zadavatele Zdravotnickému zařízení z jiného důvodu než z důvodu porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení; (C) Zdravotnické zařízení mělo k dispozici v době jejich zpřístupnění, což může doložit náležitými důkazy, a které nebyly získány přímo ani nepřímo od Zadavatele, nebo o nichž (D) může Zdravotnické zařízení náležitě doložit, že je vyvinulo samo bez použití jakýchkoli informací obdržných od Zadavatele a nezávisle na takových informacích. Výše uvedené výjimky se však nevztahují na Důvěrné informace o klinickém hodnocení.

(c) Výjimky z povinnosti mlčenlivosti. Nehledě na ustanovení článku 11(b):

(i) bude-li Zdravotnické zařízení povinno sdělit Důvěrné informace členům Etické komise nebo bezpečnostních komisí nebo fyzickým osobám nebo subjektům za účelem plnění jeho povinností dle této Smlouvy, může Zdravotnické zařízení sdělit tyto Důvěrné informace za předpokladu, že (A) se příjemce nejdříve zaváže, že bude dodržovat povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání alespoň v tom rozsahu ochrany Důvěrných informací, který je uveden v tomto článku 11 a (B) takové sdělení bude obsahovat prohlášení o tom, že dané informace jsou důvěrné a že nesmí být sděleny třetím osobám.

(ii) Zdravotnické zařízení může zpřístupnit Důvěrné informace (včetně Důvěrných informací o klinickém hodnocení) pouze tehdy a v tom rozsahu, v němž je to od něho vy-

judicial, administrative, or other governmental order or any Regulatory Authority; provided, that Site shall promptly notify Sponsor in writing of, and permit Sponsor to defend against, any such order of disclosure to the extent permitted by applicable law and Site shall assist in such defense.

(iii) Site may disclose Confidential Information to (A) Subjects or potential subjects as reasonably necessary or appropriate in the course of discussions regarding the informed consent to be obtained pursuant to Section 4, authorization to be obtained pursuant to Section 14(f) or the performance of the Trial and (B) a physician as reasonably necessary or appropriate in connection with the medical treatment of a Subject.

(d) External Discussions. Without limitation of this Section 11, Site shall not, and shall cause each Trial Staff Member and Principal Investigator not to, discuss the Trial or the Investigational Materials with any financial, securities or industry analyst or with the media.

(e) Return of Confidential Information. Except with respect to Trial Documentation, which shall be governed by Section 9(c), upon the termination of this Agreement or upon Sponsor's earlier written request, Site shall promptly return to Sponsor all documents, electronic or other tangible embodiments of Confidential Information, and any and all copies thereof, and those portions of any documents, that incorporate or are derived from Confidential Information. Notwithstanding any of the foregoing, Site may retain one copy of each business document (but not Trial Documentation, which shall be governed by Section 9(c)) generated by Site in connection with this Agreement as required by Law and for archival purposes only, and all such retained documents shall be subject to the confidentiality obligations and use restrictions of this Agreement.

žadováno na základě pravomocného nařízení soudu, správního nebo jiného státního orgánu nebo ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu. V takovém případě bude Zdravotnické zařízení povinno neprodleně písemně informovat Zadavatele o takovém nařízení a umožnit mu, aby se v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy obhájoval proti takovému nařízení o zpřístupnění, a poskytnout Zadavateli součinnost při takové obhajobě.

(iii) Zdravotnické zařízení je oprávněno sdělovat Důvěrné informace (A) Subjektům nebo potenciálním subjektům v té míře, v jaké je to důvodně zapotřebí nebo vhodné během jednání o informovaném souhlasu, který má být získán dle článku 4, o oprávnění, které má být získáno podle článku 14(f) nebo během provádění Klinického hodnocení a (B) lékaři v té míře, v jaké je to důvodně zapotřebí nebo vhodné v souvislosti s léčbou Subjektu.

(d) Externí rozhovory. Bez omezení platnosti článku 11 platí, že Zdravotnické zařízení nebude hovořit a zajistí, aby žádný Člen týmu klinického hodnocení a Hlavní zkoušející nehovořili o Klinickém hodnocení nebo o Hodnocených materiálech s žádným finančním, bezpečnostním nebo odvětvovým analytikem, ani s médii.

(e) Vrácení Důvěrných informací. S výjimkou Dokumentace o klinickém hodnocení, která se řídí článkem 9(c) je Zdravotnické zařízení po ukončení této Smlouvy nebo na dřívější písemnou žádost Zadavatele povinno neprodleně vrátit Zadavateli všechny dokumenty, Důvěrné informace v elektronické nebo jiné hmotné podobě a veškeré jejich jiné kopie a ty části jakýchkoli dokumentů, které obsahují Důvěrné informace nebo které jsou z nich odvozeny. Nehledě na kterékoli z výše uvedených ustanovení je Zdravotnické zařízení oprávněno ponechat si jednu kopii každého obchodního dokumentu vytvořeného Zdravotnickým zařízením v souvislosti s touto Smlouvou tak, jak je vyžadováno Právními předpisy a pouze pro archivní účely (s výjimkou Dokumentace o klinickém hodnocení, která se řídí článkem 9(c)), a všechny takové ponechané dokumenty budou podléhat povinnosti mlčenlivosti a omezení užívání stano-

veným v této Smlouvě.

(f) No Use of Names. Neither Party shall use the name, insignia, symbol, trademark, trade name or logotype of the other Party in any press release, promotional material or other public disclosure or statement without the other Party's prior written consent in each instance, unless such disclosure is required by applicable law or the requirements of a national securities exchange or another similar regulatory body, in which event the disclosing Party shall notify the other Party prior to making such disclosure; provided, however, that Sponsor shall have the right to identify Site as the entity that performed the Trial and Principal Investigator with respect to his role in the Trial. Each Party shall ensure that its employees, agents, and any in accordance with Section 17(e) permitted subcontractors observe the provisions of this Section 11(f).

12. Publication

(a) Publication. Without the prior written consent of Sponsor, Site shall not Publish or submit for Publication, directly or indirectly, any Manuscript prior to the publication of an article in a peer-reviewed scientific journal summarizing the data generated by all of the study centers, unless no such article is submitted for publication before the eighteen (18) month anniversary of the finalization of the multi-center database, in which case Site may Publish or submit for Publication a Manuscript subject to the other Sections of this Section 12.

(b) Review Period. Not less than sixty (60) days prior to the earlier of Publication or submission for Publication of any Manuscript, Site shall, or shall cause Principal Investigator to, provide Sponsor with a copy of the Manuscript (unless the Manuscript is an abstract, presentation, or poster, in which case Site shall, or shall cause Principal Investigator to, provide Sponsor with a copy not less than thirty (30) days prior to the earlier of Publication or submission for Publication). Site shall

(f) Neužívání jmen. Žádná Smluvní strana nesmí užívat jméno, označení, symbol, ochrannou známku, obchodní název nebo logo druhé Smluvní strany v žádném tiskovém prohlášení, propagačním materiálu nebo jiném veřejném sdělení nebo prohlášení bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, ledaže je takové sdělení vyžadováno příslušnými právními předpisy nebo národní burzou nebo jiným podobným regulačním orgánem. V takovém případě je sdělující Smluvní strana povinna o tom informovat druhou Smluvní stranu ještě před takovým zpřístupněním. Zadavatel však bude mít právo označit Zdravotnické zařízení jako subjekt, který provedl Klinické hodnocení, a poukazovat na Hlavního zkoušejícího ve vztahu k jeho úloze v Klinickém hodnocení. Každá Smluvní strana zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiní subdodavatelé povolení v souladu s článkem 17(e) dodržovali ustanovení tohoto článku 11(f).

12. Publikování

(a) Publikování. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele přímo ani nepřímo publikovat ani předložit k publikaci žádný Rukopis ještě dříve, než bude v recenzovaném vědeckém časopise publikován článek se souhrnem údajů vytvořených všemi studijními centry, ledaže žádný takový článek nebude předložen k publikaci v době do osmnácti (18) měsíců od dokončení multicentrické databáze. V takovém případě může Zdravotnické zařízení s výhradou ostatních ustanovení tohoto článku 12 publikovat Rukopis nebo jej předložit k publikaci.

(b) Lhůta k přezkoumání. Zdravotnické zařízení předloží nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil Zadavateli kopii Rukopisu nejméně šedesát (60) dní před jeho publikací nebo předložením k publikaci podle toho, co nastane dříve (ledaže se jedná o abstrakt, prezentaci nebo plakát, přičemž v takovém případě Zdravotnické zařízení předloží nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil kopii takového materiálu Zadavateli nejméně třicet (30) dní před jeho publikací nebo předložením k publikaci podle toho, co nastane

consider in good faith any comments submitted by Sponsor regarding the content thereof, and shall delete any Confidential Information (other than the items permitted to be Published under Section 12(a)) that Sponsor requests in writing be deleted. At Sponsor's request, Site shall delay Publication or submission for Publication of the Manuscript, as the case may be, for an additional one hundred twenty (120) days to allow patent applications to be filed, at Sponsor's expense, on one or more Subject Inventions not previously Published that are disclosed in the Manuscript.

(c) Data in Trial Documentation. Site shall not make available to any third party, without the prior written consent of Sponsor, the data that is contained in the Trial Documentation (whether or not such data is also contained in Subject's medical records or any other document or database owned or controlled by Site), in a manner that would reasonably enable such third party to reconstruct the compilation of data contained in the Trial Documentation (or to construct a substantially similar compilation); provided, however, that Site may make available such data (but may not permit the copying of such data) to a third party in connection with the peer review of the results of the Trial for purposes of Publication in a peer-reviewed scientific journal subject to Section 12.

(d) Miscellaneous. Subject to Sections 12(a) through 12(c), the authorship and final contents, including scientific conclusion and professional judgments, of any Manuscript submitted by Principal Investigator shall be determined by Principal Investigator. If Site or Principal Investigator Publishes a Manuscript, Site hereby grants, and shall cause Principal Investigator promptly to grant, Sponsor a non-exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide, fully-paid, royalty-free right and license to make and distribute copies of such Manuscript under any copyright privileges that Site and Principal Investigator may have. Sponsor shall have the right to publish independently the results of the Trial. If required by the journal to which a Manuscript is submitted, or up-

dříve). Zdravotnické zařízení posoudí v dobré víře veškeré připomínky Zadavatele k obsahu Rukopisu a odstraní veškeré Důvěrné informace, jejichž odstranění Zadavatel požaduje (s výjimkou položek uvolněných k publikaci podle článku 12(a)). Na žádost Zadavatele Zdravotnické zařízení odloží publikaci Rukopisu nebo jeho předložení k publikaci o dalších sto dvacet (120) dní, aby umožnilo Zadavateli podat na své náklady patentové přihlášky ohledně jednoho, nebo více dříve nepublikovaných Předmětných vynálezů, které jsou zveřejněny v Rukopisu.

(c) Údaje v Dokumentaci o klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení nesmí zpřístupnit třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele údaje obsažené v Dokumentaci o klinickém hodnocení (bez zřetele na to, zda jsou nebo nejsou rovněž obsaženy v lékařských záznamech Subjektu nebo v jiném dokumentu nebo databázi, kterou vlastní nebo kontroluje Zdravotnické zařízení) takovým způsobem, který by přiměřeně umožnil dané třetí straně znovu zkompileovat údaje obsažené v Dokumentaci o klinickém hodnocení (nebo provést v podstatné míře podobnou kompilaci). Zdravotnické zařízení však může dát takové údaje k dispozici třetí osobě v souvislosti s recenzí výsledků Klinického hodnocení pro účely publikace v recenzovaném vědeckém časopise dle článku 12 (ale nesmí jí povolit, aby si tyto údaje okopírovala).

(d) Ostatní ustanovení. S výhradou ustanovení článků 12(a) až 12(c) platí, že autorství a konečný obsah jakéhokoli Rukopisu předloženého Hlavním zkoušejícím, včetně vědeckých závěrů a odborných posouzení, určuje Hlavní zkoušející. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející zveřejní nějaký Rukopis, Zdravotnické zařízení tímto uděluje a zajistí, aby Hlavní zkoušející neprodleně udělil Zadavateli nevýhradní, trvalé, neodvolatelné, celosvětově platné, plně zaplacené a bezplatné právo a licenci k pořizování a distribuci kopií takového Rukopisu na základě veškerých autorských výsad Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího. Zadavatel bude oprávněn publikovat samostatně výsledky Klinického hodnocení. Na žádost časopisu, jemuž je Rukopis předložen nebo na žádost

on request by Sponsor, Site shall publicly acknowledge in any Manuscript Sponsor's financial or editorial contribution to the Trial, and Site may use the Sponsor's name for that purpose.

13. Audits

(a) By Regulatory Authorities. In the event that Site or Principal Investigator receives notice that any Regulatory Authority intends to audit any Trial site or audit any activities of Site or Principal Investigator that could reasonably be expected to relate to the Trial, then Site shall immediately notify Sponsor (or, when advance notification is impracticable, prompt notification of any completed audit). Unless prohibited by the applicable Regulatory Authority, Sponsor shall have the right to be present at and to participate in any such audit with respect to the Trial. Site shall provide Sponsor with copies of all pertinent information and documentation issued by any Regulatory Authority and any proposed response. Sponsor shall have the right to review in advance any responses that pertain to the Trial and provide comments with respect thereto. Site shall consider in good faith Sponsor's comments with respect thereto. No such response shall contain any false or misleading information with respect to the Trial, the Investigational Materials or Sponsor.

(b) By Sponsor. During the retention period set forth in Section 9 (c), Site shall make available to Sponsor or its designee the Trial facilities, the Trial Staff Members and Principal Investigator, and, subject to Law, all Trial Documentation for purposes of reviewing, auditing and copying upon reasonable advance notice during regular business hours. Site shall, and shall cause its employees and representatives to, cooperate with any and all activities contemplated by this Section 13(b) and shall ensure timely access to requested facilities, personnel and documentation. During performing of the reviews according to this section of the Agreement the Sponsor and the designees shall respect the operation conditions

Zadavatele Zdravotnické zařízení veřejně uzná v jakémkoli Rukopise finanční nebo editorský příspěvek Zadavatele ke Klinickému hodnocení a může za tímto účelem použít jméno Zadavatele.

13. Kontroly

(a) Ze strany Regulačních orgánů. Jakmile Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení o tom, že nějaký Regulační orgán hodlá provést inspekci na jakémkoli místě výkonu Klinického hodnocení nebo kontroly jakékoli činnosti Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, o níž lze důvodně předpokládat, že se týká Klinického hodnocení, oznámí to Zdravotnické zařízení okamžitě Zadavateli (nebo nebude-li možno zaslat předem oznámení, předá Zadavateli neprodleně oznámení o jakékoli provedené kontrole). Pokud to příslušný Regulační orgán nezakáže, bude Zadavatel oprávněn být přítomen a účastnit se jakékoli takové kontroly související s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané kterýmkoli Regulačním orgánem a všech navrhovaných odpovědí. Zadavatel bude oprávněn předem přezkoumat odpovědi týkající se Klinického hodnocení a vyslovit k nim připomínky, které Zdravotnické zařízení v dobré víře posoudí. Žádná taková odpověď nesmí obsahovat nepravdivé nebo zavádějící informace o Klinickém hodnocení, o Hodnocených materiálech nebo o Zadavateli.

(b) Ze strany Zadavatele. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě během doby uvedené v článku 9(c) na základě oznámení zasláního přiměřeně předem a v pracovní době přístup do objektů, v nichž je prováděno Klinické hodnocení, ke Členům týmu klinického hodnocení a k Hlavnímu zkoušejícímu a s výhradou ustanovení Právních předpisů i k veškeré Dokumentaci o klinickém hodnocení za účelem prověrky, kontroly a pořizování kopií. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat a zajistí spolupráci svých zaměstnanců a zástupců při všech činnostech zamýšlených tímto článkem 13(b) a dále zajistí včas přístup do požadovaných objektů, k požadovaným pracovníkům a dokumentaci. Při provádění kon-

of the Site and also they shall accept that place and time of the visit is set by the Site.

14. Representations, Warranties and Covenants. Site represents, warrants and covenants to Sponsor as follows:

(a) (i) It has the legal authority and right to enter into this Agreement; (ii) it will not enter into any agreement with any third party to fund or financially support the Trial without the express prior written consent of Sponsor;

(b) Site shall cause Principal Investigator and all Trial Staff Members to perform the Trial appropriately, professionally and efficiently. Site, Principal Investigator and all Trial Staff Members have, and at all times during the course of the Trial shall have, the appropriate licenses, approvals and certifications in accordance with the Law necessary to safely, adequately and lawfully perform the Trial.

(c) None of Site, Principal Investigator or any Trial Staff Member is, or at any time during the course of the Trial shall be, subject to any conflicting obligations or is party to any conflicting arrangements that might interfere with the performance of the Trial or that might impair the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority.

(d) It has not been nor is currently debarred, and that it is not currently using, and will not use, in any capacity, in connection with the performance of the Trial, the services of any individual (including Principal Investigator and the Trial Staff Members), corporation, partnership, or association that has been debarred or, to the best of its knowledge, proposed for debarment, or otherwise disqualified or suspended from performing a clinical research study or otherwise subject to any restrictions or sanctions by any Regulatory Authority.

troly dle tohoto ustanovení Smlouvy jsou Zadavatel a jím pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Hlavní zkoušející.

14. Prohlášení, záruky a závazky. Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se Zadavateli, že:

(a) (i) má zákonné oprávnění a právo uzavřít tuto Smlouvu; (ii) bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele neuzavře žádnou smlouvu s třetí osobou o financování nebo o finanční podpoře tohoto Klinického hodnocení

(b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející a Členové týmu klinického hodnocení prováděli Klinické hodnocení řádně, odborně a efektivně. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a všichni Členové týmu klinického hodnocení mají a kdykoli během doby provádění Klinického hodnocení budou mít náležité licence, souhlasy a osvědčení potřebné k bezpečnému, náležitému a zákonnému provádění Klinického hodnocení.

(c) Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani žádný Člen týmu klinického hodnocení nemá a nikdy během doby provádění Klinického hodnocení nebude mít žádné závazky, které by byly v rozporu s Klinickým hodnocením, a není účastníkem žádných rozporných ujednání, která by mohla zasahovat do provádění Klinického hodnocení nebo by mohla bránit akceptování výsledných údajů ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu.

(d) Zdravotnickému zařízení nebyl a v současnosti není uložen zákaz provádění klinického výzkumu a v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nevyužívá, ani nebude v jakékoli funkci využívat služeb jakékoli fyzické osoby (včetně Hlavního zkoušejícího a Členů týmu klinického hodnocení), společnosti, veřejné obchodní/komanditní společnosti nebo sdružení, jemuž byl uložen takový zákaz nebo proti němuž byl podle nejlepšího vědomí Zdravotnického zařízení podán návrh na uložení takového zákazu nebo kterému byla jinak odebrána nebo pozastavena platnost povolení k provádění klinického

výzkumu nebo jemuž kterýkoli Regulační orgán uložil jiná omezení nebo sankce.

In the event that Site receives notice of, or otherwise becomes aware of, the debarment, proposed debarment or such other disqualification, suspension, restriction or sanction of itself or any individual (including Principal Investigator and the Trial Staff Members), Site shall notify Sponsor immediately and Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement upon written notice to Site.

(e) Sponsor selected Site and Principal Investigator to conduct the Trial because of their experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, dispensing or granting preferential formulary status for any Sponsor product.

(f) Site shall, and shall cause each Trial Staff Member and Principal Investigator to, handle all Trial Data (including Subjects' medical records) in accordance with Regulation 95/46/EC and all other applicable Law requirements and shall ensure that they obtain from each Subject a valid authorization that complies with Law, and is, in form and substance, acceptable to Sponsor, permitting Site and Principal Investigator to provide Sponsor with the Trial Data as contemplated in this Agreement and to satisfy Site's and Principal Investigator's other obligations under this Agreement with respect to the Trial Data. In this respect the Sponsor agrees to provide PI a template of Informed Consent which contains all requirements of the Sponsor, Protocol and related laws and which has been approved by Regulatory Authorities and Ethics Committees.

15. Indemnity and Insurance.

a) Site shall carry out the work with reasonable

V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení nebo se jinak dozví o uložení nebo návrhu na uložení zákazu provádění klinického výzkumu nebo o jiném takovém odebrání nebo pozastavení platnosti povolení, uložení omezení nebo sankce ve vztahu k jemu samotnému nebo k jakékoli fyzické osobě (včetně Hlavního zkoušejícího a Členů týmu klinického hodnocení), okamžitě to oznámí Zadavateli, který bude oprávněn okamžitě ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí zaslanou Zdravotnickému zařízení.

(e) Zadavatel si zvolil Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provádění Klinického hodnocení z důvodu jejich zkušeností, odbornosti a zdrojů a nikoli proto, aby je přiměl k předepisování, nákupu, doporučování, užívání, vydávání nebo udělování statutu preferovaného přípravku pro jakýkoli produkt Zadavatele nebo odměnou za takové předepisování, nákup, užívání, vydávání nebo udělení takového statutu.

(f) Zdravotnické zařízení bude zacházet se všemi Údaji o klinickém hodnocení (včetně zdravotních záznamů Subjektů) v souladu s Nařízením 95/46/ES a s požadavky všech ostatních příslušných Právních předpisů a zajistí, aby s nimi takto zacházeli i Členové týmu klinického hodnocení a Hlavní zkoušející, a dále zajistí, aby obdrželi od každého Subjektu platné oprávnění, které bude v souladu s právními předpisy a bude co do formy a obsahu přijatelné pro Zadavatele, na základě něhož bude Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu povoleno poskytovat Zadavateli Údaje o klinickém hodnocení dle této Smlouvy a plnit své jiné závazky dle této Smlouvy ve vztahu k Údajům o klinickém hodnocení. V této souvislosti se Zadavatel se zavazuje předat Hlavnímu zkoušejícímu pro účely Klinického hodnocení vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen regulačními orgány a etickými komisemi.

15. Odškodnění a pojištění

a) Zdravotnické zařízení vykoná práci

care and in compliance with recognized scientific and legal standards. Due to the research nature of the work, Site does not guarantee that it will achieve a certain work outcome or that the work outcome will be fit for use for a certain purpose or merchantability. In no circumstances shall either Party be liable to the other Party in contract, tort (including negligence or breach of statutory duty) or otherwise howsoever arising or whatever the cause thereof, for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings for any special, indirect or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any default on the part of any other Party. Within the scope of the implementation of the Trial, each contractual Party shall indemnify the other contractual Party against third-party claims resulting from breach of obligations, which stem from their own respective spheres of control.

- b) Sponsor agrees to indemnify the Site from any claim for compensation of damage to health of the subject arisen consequently and solely upon the due performance of the Trial according to protocol including administration of the investigational product and/or consequent upon any duly performed procedure or course required by the protocol, including expenses of legal or other proceeding provided the damage is not covered by the Clinical Trial Insurance subject to section 15 (c) (ii).
- c) Further the sponsor agrees to compensate the Site the expenses of the medical treatment of the subject in case of damage to health related to his/her participation in the Trial as well as all other related expenses provided the damage is not casually based in any kind of negligence of the Site and is not covered by the Clinical Trial Insurance subject to section 15 (c) (ii).

s přiměřenou péčí a v souladu s uznávanými vědeckými a právními normami. Vzhledem k výzkumné povaze práce Zdravotnické zařízení nezaručuje, že dosáhne určitého výsledku práce nebo že výsledek práce bude vhodný k použití pro určitý účel nebo že bude prodejný. Smluvní strany si nebudou za žádných okolností vzájemně ručit za delikty (včetně zanedbání nebo porušení zákonných povinností) nebo za cokoliv, co se udá z jakékoliv příčiny, za ztrátu zisku, obchodu, pověsti, kontraktů, výnosů, předpokládaných úspor z důvodu nějaké zvláštní, nepřímé újmy, ať následné nebo z události vyplývající, jakéhokoliv druhu, která nastane přímo nebo nepřímo pro jakéhokoliv neplnění kterékoli smluvní strany. Každá Smluvní strana odškodní druhou Smluvní stranu v rámci provádění Klinického hodnocení za nároky třetích osob vyplývající z porušení povinností, které vyplývají ze záležitostí, jež spadají do sféry jejich vlastní kontroly.

- b) Zadavatel se zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení veškeré náklady vzniklé z důvodu uplatňování náhrady újmy na zdraví ze strany subjektů hodnocení nebo jejich právních nástupců, vzniklé pouze v důsledku provádění Klinického hodnocení, včetně poskytnutí hodnoceného léčiva a/nebo v důsledku procedury či postupu předepsaných nebo vyžadovaných Protokolem, včetně nákladů soudního nebo jiného řízení s tím souvisejícího za předpokladu, že se újma není kryta pojištěním Klinického hodnocení podle odst. 15 (c) (ii).
Zadavatel se dále zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení náklady na léčbu Subjektu hodnocení v případě poškození zdraví Subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí v Klinickém hodnocení a veškeré další náklady Zdravotnického zařízení s tím související za předpokladu, že újma není způsobena nebalostí Zdravotnického zařízení a není kryta pojištěním Klinického hodnocení podle odst. 15 (c) (ii).

(c) Insurance.

- (i) Site shall carry liability

(c) Pojištění.

- (i) Zdravotnické zařízení bude

insurance according to applicable Law.

(ii) Sponsor shall carry clinical trial insurance with respect to the Trial with minimum limits in accordance with applicable Law.

(iii) Upon request, each Party shall provide the other Party a certificate of such insurance or evidence of a self-insurance plan. Maintenance of insurance coverage as required herein shall not relieve either Party of any responsibility under this Agreement for damages in excess of insurance limits or otherwise.

16. Term and Termination.

(a) Term. The term of this Agreement shall begin on the date of the signature by all parties involved, the Effective Date is the date of publishing of this Agreement in the Contract Register. The Agreement remains valid and effective until the objectives of the Trial are accomplished, unless sooner terminated as provided below.

(b) Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement, (i) upon written notice to Site: (A) if authorization or approval to conduct the Trial is withdrawn by any Regulatory Authority; (B) if Sponsor determines that interim Trial results support termination of the Trial for the safety or welfare of Subjects; (C) as contemplated by Section 14(d); (D) if Site commits a material breach of this Agreement that is not cured as promptly as possible taking into account the circumstances but in no event later than thirty (30) days after notice thereof; or (E) if Sponsor does not consent to Site's designation of a successor to Principal Investigator or (ii) at any time upon three (3) months' prior written notice for any other reason, with or without cause.

(c) Termination by Site. Site may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor: (i) if Sponsor commits a material breach of this Agreement that is not cured as

uchovávat v platnosti pojištění odpovědnosti podle platného zákona.

(ii) Zadavatel bude uchovávat v platnosti pojištění klinického hodnocení ve vztahu ke Klinickému hodnocení s minimálními limity stanovenými podle příslušných Právních předpisů.

(iii) Každá Smluvní strana poskytne druhé Smluvní straně na požádání potvrzení o takovém pojištění nebo doklad o vlastním pojistném plánu. Udržování pojištění dle těchto požadavků nezprostí žádnou Smluvní stranu žádné odpovědnosti dle této Smlouvy za újmu nad rámec pojistných limitů nebo jinak.

16. Doba platnosti a ukončení Smlouvy

(a) Doba platnosti. Doba platnosti této Smlouvy započne dnem podpisu smlouvy všemi smluvními stranami, účinnosti dnem uveřejnění této smlouvy v registru smluv. Smlouva zůstane v platnosti a účinnosti až do splnění cílů Klinického hodnocení, nebude-li v souladu s níže uvedenými ustanoveními ukončena dříve.

(b) Ukončení ze strany Zadavatele. Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu (i) písemnou výpovědí předanou Zdravotnickému zařízení: (A) v případě odebrání povolení nebo zrušení souhlasu jakéhokoli Regulačního orgánu s prováděním Klinického hodnocení; (B) pokud Zadavatel rozhodne, že prozatímní výsledky Klinického hodnocení naznačují, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu bezpečnosti nebo zdraví Subjektů; (C) jak je zamýšleno v článku 14(d); (D) pokud Zdravotnické zařízení závažným způsobem poruší tuto Smlouvu a neopraví toto porušení s ohledem na okolnosti co možná nejdříve, ale v každém případě nejpozději třicet (30) dní po oznámení takového porušení nebo (E) pokud Zadavatel nedá souhlas s nástupcem Hlavního zkoušejícího jmenovaným Zdravotnickým zařízením nebo (ii) kdykoli na základě písemné výpovědi předané tři (3) měsíce předem z jakéhokoli důvodu nebo bez uvedení důvodu.

(c) Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí Zadavateli: (i) pokud Zadavatel závažným způsobem poruší tuto

promptly as possible taking into account the circumstances but in no event later than thirty (30) days after notice thereof; (ii) if Site or Principal Investigator determines that interim Trial results support termination of the Trial for the safety or welfare of Subjects, or (iii) at any time upon three (3) months' prior written notice for any other reason, with or without cause.

(d) Effect of Termination. Upon the termination of this Agreement prior to completion of the Trial, Sponsor shall have the right to assume full control of the Trial and the Protocol, and Site and Sponsor shall promptly agree upon a plan to conclude Site's performance of the Trial no later than thirty (30) days after the completion of the Trial with respect to the Subjects with respect to whom the Trial was initiated prior to termination of this Agreement (the period beginning on the effective date of termination of this Agreement and ending upon the conclusion of Site's performance of the Trial (the "**Wind-Down Period**")). During the Wind-Down Period, Site shall transfer to Sponsor, as expeditiously as possible, all Trial Data and other materials in its possession associated with the Trial, including any Trial Documentation and Product Inventions. Following termination of this Agreement, Site shall, and shall cause Principal Investigator to: (i) immediately cease the enrollment of Subjects into the Trial; (ii) during the Wind-Down Period and in accordance with such plan, if applicable, (A) end the Trial with respect to enrolled Subjects in an orderly and prompt manner in accordance with Law, including any required follow-up treatment for previously enrolled Subjects ; and (iii) refrain from incurring additional costs or expenses, to the extent medically and reasonably possible. Termination of this Agreement shall not affect the accrued rights of the Parties arising in any way out of this Agreement as of the date of termination. In addition, Sponsor shall pay Site in accordance with Annex B for any Subject visits that occur during the Wind-Down Period and, except in the case of termination of this Agreement by Sponsor pursuant to Section 16(b)(i)(D), Spon-

Smlouvu a nenapraví toto porušení s ohledem na okolnosti co možná nejdříve, ale v každém případě nejpozději třicet (30) dní po oznámení takového porušení; (ii) pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející rozhodne, že prozatímní analýza výsledků Klinického hodnocení naznačuje, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu bezpečnosti nebo zdraví Subjektů nebo (iii) kdykoli na základě písemné výpovědi předané tři (3) měsíce předem z jakéhokoli důvodu nebo bez uvedení důvodu.

(d) Účinek ukončení Smlouvy. Bude-li Smlouva ukončena ještě před dokončením Klinického hodnocení, bude mít Zadavatel právo převzít plnou kontrolu nad Klinickým hodnocením a Protokolem a Zdravotnické zařízení a Zadavatel se neprodleně dohodnou na plánu na ukončení provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nejpozději třicet (30) dní po dokončení Klinického hodnocení Subjektů, ve vztahu k nimž bylo Klinické hodnocení zahájeno před ukončením této Smlouvy (doba počínaje datem účinnosti ukončení této Smlouvy a konče ukončením provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení je označována jako „**Období ukončování**“). Zdravotnické zařízení předá Zadavateli co možná nejdříve během Období ukončování všechny Údaje o klinickém hodnocení a jiné materiály, které má v souvislosti s Klinickým hodnocením u sebe, včetně veškeré Dokumentace o klinickém hodnocení a Vynálezů produktů. Zdravotnické zařízení po ukončení této Smlouvy podnikne a zajistí, aby Hlavní zkoušející podnikl tyto kroky: (i) okamžitě ukončí nábor Subjektů pro Klinické hodnocení; (ii) během Období ukončování a v souladu s případným plánem ukončí Klinické hodnocení ve vztahu k zařazeným Subjektům řádně, neprodleně a v souladu s Právními předpisy, včetně veškeré požadované následné léčby dříve zařazených Subjektů a (iii) bude-li to z lékařského hlediska a přiměřeně možné, nevynaloží žádné další náklady nebo výdaje. Ukončení této Smlouvy se nedotkne práv Smluvních stran nabytých jakýmkoli způsobem vyplývajícím z této Smlouvy k datu jejího ukončení. Kromě toho Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení v souladu s Přílohou B platby za návštěvy jakýchkoli Subjektů uskutečněné během Období ukončování. Pokud nebude tato Smlouva ukon-

sor shall reimburse Site for its reasonable and verifiable direct costs incurred by Site at Sponsor's request in connection with the winding down of the Trial that would not have been incurred by Site except for such winding down of the Trial. In the event that this Agreement is terminated prior to the completion of the Trial, the rights and obligations of the Parties applicable to the conduct of the Trial shall survive the termination of this Agreement during the Wind-Down Period.

(e) Survival. The terms and conditions of Sections 1(e), 5, 7, 8(a) (solely with respect to the last sentence thereof), 7(b), 9(c), 13(b), 16(d), this Section 16(e) and Sections 10, 11, 12, 15 and 17 herein shall survive termination or expiration of this Agreement.

17. Miscellaneous.

(a) Independent Contractor. The Parties acknowledge that the relationship between Sponsor and Site created by this Agreement is that of independent contractors and that Site may not create or assume any obligation on behalf of Sponsor

(b) Notices. Any notice or other communication required to be given hereunder shall be in writing and deemed given (i) on the date of service if delivered personally or transmitted by facsimile (with transmission confirmed), (ii) on the fifth day after mailing if mailed by prepaid, registered mail or (iii) on the next day after dispatch if sent by express courier service, in each case if delivered to the Party to be notified at the addresses set forth below (or such other address as shall be designated by written notice, which designation shall be effective only upon receipt thereof):

If to Sponsor / Zadavateli
AIO-Studien-gGmbH
Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin, Germany

Attention/ *K rukám:*

čena Zadavatelem podle článku 16(b)(i)(D), nahradí Zadavatel Zdravotnickému zařízení jeho přiměřené a ověřitelné přímé náklady vynaložené na žádost Zadavatele v souvislosti s ukončováním Klinického hodnocení, které by Zdravotnické zařízení nevynaložilo, nebýt ukončování Klinického hodnocení. Bude-li Smlouva ukončena ještě před dokončením Klinického hodnocení, zůstanou práva a povinnosti Smluvních stran ve vztahu k provádění Klinického hodnocení v platnosti i po ukončení této Smlouvy během Období ukončování.

(e) Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy. Ustanovení a podmínky článků 1(e), 5, 7, 8(a) (výhradně jeho poslední věta), 7(b), 9(c), 13(b), 16(d), tohoto článku 16(e) a článků 10, 11, 12, 15 a 17 této Smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.

17. Ostatní ustanovení

(a) Nezávislý podnikatel. Smluvní strany potvrzují, že vztah mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením založený touto Smlouvou je vztah mezi nezávislými podnikateli a Zdravotnické zařízení nesmí založit ani převzít žádný závazek za Zadavatele.

(b) Oznámení. Jakékoli oznámení nebo jiné sdělení, které má být dáno dle této Smlouvy, musí být písemné a je považováno za předané (i) v den doručení při osobním doručení nebo zaslání faxem (s potvrzením o přenosu), (ii) pátý den po odeslání poštou při odeslání vyplaceně poštou první třídy nebo (iii) následující den po odeslání při zaslání expresní kurýrní službou a v každém z těchto případů tehdy, je-li doručeno Smluvní straně, které má být dáno, na níže uvedenou adresu (nebo na jinou písemně oznámenou adresu, která nabude účinnost obdržetím takového oznámení):

If to Site: / Zdravotnickému zařízení
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Česká republika

Attention/*K rukám:* XXXXXXXXXX

Oddělení klinického hodnocení,
U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08

Facsimile/Fax: + [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]@[REDACTED]

This Section 17(b) is not intended to govern the day-to-day business communications necessary between the Parties in performing their duties, in due course, under this Agreement.

Tento článek 17(b) není zamýšlen tak, aby upravoval každodenní nutnou obchodní komunikaci mezi Smluvními stranami během řádného plnění jejich povinností dle této Smlouvy.

(c) Amendment; Waiver. This Agreement may be amended only by means of a writing signed by both Parties. No waiver of any of the provisions of this Agreement shall be deemed, or shall constitute, a waiver of any other provision, whether or not similar, nor shall any waiver constitute a continuing waiver. No waiver shall be binding unless executed in writing by the Party making the waiver. In the event of a conflict between the provisions in the body of this Agreement and any exhibits or attachments, the terms in the body of this Agreement shall prevail.

(c) Dodatky; vzdání se plnění. Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými oběma Smluvními stranami. Žádné vzdání se plnění kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebude považováno a nezaloží vzdání se plnění jiného ustanovení (podobného nebo jiného) a žádné vzdání se nezaloží trvalé vzdání se plnění. Vzdání se plnění bude závazné pouze tehdy, bude-li uzavřeno písemně Smluvní stranou, která ho vydává. V případě rozporu mezi ustanoveními v textu této Smlouvy a jejích příloh mají přednost ustanovení textu této Smlouvy.

(d) Inconsistencies. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Trial and the treatment of Subjects in connection therewith; in all other respects, the terms of this Agreement shall prevail.

(d) Nesrovnalosti. V případě jakékoli nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem mají přednost ustanovení Protokolu, která se vztahují k provádění Klinického hodnocení a k související léčbě Subjektů. Ve všech ostatních aspektech mají přednost ustanovení této Smlouvy.

(e) Assignment; Subcontracting. Site may not assign its rights or delegate its obligations under this Agreement, whether by operation of law or otherwise, in whole or in part, without Sponsor's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. Without limiting the foregoing, Site may not subcontract for the performance of any of its obligations under this Agreement without Sponsor's prior written consent. Sponsor may assign any or all of its rights and delegate any or all of its obligations under this Agreement and shall provide notice of such assignment to Site. Any assignment or delegation in violation of this Section 17(e) shall be void. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the permitted successors and assigns of the Parties.

(e) Postoupení, subdodavatelé. Zdravotnické zařízení nesmí zcela ani zčásti postoupit svá práva ani převést své povinnosti dle této Smlouvy na základě působení zákona nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který nesmí být bezdůvodně odpírán nebo zdržován. Bez omezení platnosti výše uvedených ustanovení Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele subdodavatelem zajišťovat plnění kterýchkoli svých závazků dle této Smlouvy. Zadavatel může postoupit kterákoli nebo veškerá svá práva nebo převést kterákoli nebo veškeré své závazky dle této Smlouvy a je povinen oznámit takové postoupení Zdravotnickému zařízení. Jakékoli postoupení nebo převod v rozporu s článkem 17(e) je neplatný. Tato Smlouva je závazná a ku prospěchu povolených nástupců a postupníků Smluvních stran.

(f) Equitable Relief. Site acknowledges and agrees that the restrictions set forth in Sections 9 and 10 are reasonable and necessary to protect the legitimate interests of Sponsor and that Sponsor would not have entered into this Agreement in the absence of such restrictions, and that any breach or threatened breach of any provision of Section 11 or 12 will result in irreparable injury to Sponsor.

(g) Severability. To the fullest extent permitted by applicable law, the Parties waive any provision of law that would render any provision in this Agreement invalid, illegal or unenforceable in any respect. If any provision of this Agreement is held to be invalid, illegal or unenforceable, in any respect, then such provision will be given no effect by the Parties and shall not form part of this Agreement. To the fullest extent permitted by applicable law and if the rights or obligations of either Party will not be materially and adversely affected, all other provisions of this Agreement shall remain in full force and effect and the Parties will use their best efforts to negotiate a provision in replacement of the provision held invalid, illegal or unenforceable that is consistent with applicable law and achieves, as nearly as possible, the original intention of the Parties.

(h) No Benefit to Others. The provisions set forth in this Agreement are for the sole benefit of the Parties and their successors and permitted assigns, and they shall not be construed as conferring any rights on any other persons or entities.

(i) Governing Law. This Agreement and the performance hereof shall be governed, interpreted and construed in all respects by the laws of the Czech Republic, excluding any conflicts or choice of laws rule or principle that might otherwise refer construction or interpretation of this Agreement to the substantive law of another jurisdiction.

All lawsuits arising from this Agreement and related to it will be solved at the dispassionately and locally competent courts in Prague, Czech Republic.

(f) Prostředky nápravy dle ekvity. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že omezení uvedená v člancích 9 a 10 jsou přiměřená a nutná k ochraně legitimních zájmů Zadavatele, že Zadavatel by bez těchto omezení neuzavřel tuto Smlouvu a že jakékoli porušení nebo hrozící porušení článku 11 nebo 12 způsobí Zadavateli nenapravitelnou újmu.

(g) Oddělitelnost jednotlivých ustanovení. Smluvní strany se v plném rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy vzdávají jakéhokoli zákonného ustanovení, které by v jakémkoli ohledu způsobilo neplatnost, nezákonnost nebo nevymahatelnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy. Pokud bude kterékoli ustanovení této Smlouvy považováno v jakémkoli ohledu za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, nebudou je Smluvní strany považovat za účinné a takové ustanovení nebude součástí této Smlouvy. Nebudou-li závažně nepříznivě dotčena práva nebo závazky kterékoli ze Smluvních stran, zůstanou všechna ostatní ustanovení této Smlouvy v plném rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy platná a účinná a Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí na to, aby za ustanovení považované za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné sjednaly náhradní ustanovení, které bude v souladu s příslušnými právními předpisy a bude v maximálním možném rozsahu odpovídat původnímu úmyslu Smluvních stran.

(h) Žádný prospěch jiným osobám. Ustanovení této Smlouvy jsou k výhradnímu prospěchu Smluvních stran a jejich nástupců a povolených postupníků a nesmí být vykládána tak, že udělují jakákoli práva jiným osobám nebo subjektům.

(i) Rozhodné právo. Tato Smlouva a plnění realizované v souladu s ní se ve všech ohledech řídí a vykládá podle práva České republiky s výjimkou ustanovení nebo zásad kolizních norem, podle nichž by byla tato Smlouva vykládána podle hmotného práva jiné jurisdikce.

Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v Praze v České republice.

The Agreement is made out both in Czech and in English language. In case of discrepancies the supreme version of the Agreement is the Czech text.

(j) Further Assurance. Each Party shall perform all such further acts and things and execute and deliver all such further documents as may be necessary to implement and give effect to this Agreement.

(k) Construction. The descriptive headings are for convenience and shall not control or affect the meaning or construction of any provision of this Agreement. Except as otherwise expressly provided in this Agreement or as the context otherwise requires, the following rules of interpretation apply to this Agreement: (i) the singular includes the plural and the plural includes the singular; (ii) "or" is used in the inclusive sense (and/or) and the words "include" and "including," and variations thereof, shall not be deemed to be terms of limitation, but rather shall be deemed to be followed by the words "without limitation"; (iii) a reference to a person or entity includes its permitted successors and permitted assigns; (iv) a reference to one gender shall include any other gender; and (v) a reference in this Agreement to a Section or Annex is to the referenced Section or Annex of this Agreement. The Parties agree that they have been represented by counsel during the negotiation and preparation of this Agreement and therefore waive the application of any law or rule of construction providing that ambiguities in a contract will be construed against the Party drafting such contract.

(l) Entire Agreement. This Agreement and the Annexes attached hereto contain the entire agreement of the Parties relating to the subject matter hereof, and supersede all prior and contemporaneous negotiations, correspondence, understandings, and agreements of the Parties relating to the Trial.

(m) Counterparts. This Agreement is executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which taken together shall be deemed to constitute one and the same instrument. The site,

Smlouva je vyhotovena jak v českém tak anglickém jazyce. V případě nesrovnalostí je rozhodující znění smlouvy v českém jazyce.

(j) Další ujištění. Každá Smluvní strana podnikne všechna další opatření a podepíše a doručí všechny další dokumenty potřebné k realizaci této Smlouvy a k zajištění její účinnosti.

(k) Výklad. Popisné názvy článků a odstavců jsou použity pouze pro usnadnění orientace v textu a nemají vliv na smysl nebo výklad kteréhokoli ustanovení této Smlouvy. Není-li zde výslovně stanoveno nebo kontextem vyžadováno jinak, platí pro tuto Smlouvu následující výkladová pravidla: (i) jednotné číslo zahrnuje i množné číslo a naopak; (ii) výraz „nebo“ se používá v zahrnujícím smyslu (a/nebo) a slova „zahrnovat“ a „včetně“ a jejich odvozeniny nesmí být vykládány jako omezující výrazy, nýbrž tak, jako by po nich následovala slova „bez omezení“; (iii) odkaz na nějakou osobu nebo subjekt zahrnuje jeho povolené nástupce a povolené postupníky; (iv) odkaz na jeden rod zahrnuje všechny ostatní rody a (v) odkaz na článek nebo přílohu použitý v této Smlouvě znamená odkaz na příslušný článek nebo přílohu této Smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že byly při sjednávání a sepisování této Smlouvy zastoupeny právníky, a proto se vzdávají použití jakéhokoli výkladového zákona nebo pravidla, které stanoví, že nejasnosti ve smlouvě se vykládají v neprospěch Smluvní strany, která smlouvu sepsala.

(l) Úplná dohoda. Tato Smlouva a její přílohy obsahují úplnou dohodu Smluvních stran o jejím předmětu a ruší a nahrazují všechna dřívější a současná jednání, korespondenci, porozumění a dohody Smluvních stran o Klinickém hodnocení..

(m) Stejnopisy. Tato Smlouva je vyhotovena v počtu tří stejnopisů, z nichž každý se považuje za originál a má se za to, že všechny dohromady tvoří jeden a tentýž dokument. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a zadavatel

Principal Investigator and the Sponsor will get one original each.

(n) The parties agree that this Agreement will be published in the Public Contract Repository as required by corresponding law, namely by the law 340/2015 Sb. (Contract repository Law). The Parties agree that Site publishes the version of this Agreement which the Sponsor prepares and provides latest at the signature date, namely in a machine readable format in e-form e-mailing it to the address okh@vfn.cz. Assumed total fee-height for performing of services for assumed number of patients who pass expected number of visits according to the protocol is CZK 965 104.- (CZK nine hundred and sixty-five thousand one hundred and four)

[Signature page follows]

obdrží každý po jednom originálu této smlouvy.

(n) Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]@[REDACTED]. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za předpokládaný počet čtyř pacientů, kteří absolvují očekávaný počet návštěv dle Protokolu činí 965 104,- Kč (devět set šedesát pět tisíc sto čtyři Kč).

[Podpisová stránka následuje]

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement is executed by the authorized representatives of the Parties to be effective as of the date of the last signature below. / NA
DŮKAZ TOHO tuto Smlouvu uzavřeli oprávnění zástupci Smluvních stran s účinností od posledního níže uvedeného podpisu.

SPONSOR

[SITE/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ]

By/*Podpis*: _____

By/*Podpis*: _____

Name/*Jméno*

Name/*Jméno*:

Dr. Aysun Karatas

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA.

Title/*Funkce*: CEO

Title/*Funkce* : ředitelka

Date/*Datum*:

Date/*Datum*:

By/*Podpis*: _____

Name/*Jméno*

Title/*Funkce*:

Date/*Datum*:

Date/Datum:

Principal Investigator/Hlavní zkoušející

I, Doc. MUDr. [REDACTED], Ph.D., the principal investigator in this clinical trial of drugs (0216-ASG, IMP Nivolumamb and Ipilimumab), hereby confirm that I have become acquainted with the protocol and all the documents submitted by the sponsor for the performance of the clinical trial. I have been acquainted with the contract executed between AIO gGmbH (the sponsor) and the General Teaching Hospital Prague and I shall comply with the duties stipulated therein for the principal investigator and duties following for the investigator from Good Clinical Practice.

Já, Doc. MUDr. [REDACTED], Ph.D., Hlavní zkoušející tohoto Klinického hodnocení léčiv (0216-ASG, IMP nivolumamb a ipilimumab)tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s Pprotokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byla jsem seznámena se smlouvou uzavřenou mezi AIO gGmbH (Zadavatel) a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

By/Podpis: _____

Name/Jméno

Title/Funkce:

Date/Datum:

**ANNEX A
PROTOCOL**

Clinical Study Protocol,
final version 3.0, dated 7-Jul-2017

**PŘÍLOHA A
PROTOKOL**

Protokol o klinické studii,
konečná verze 3.0 ze dne 7.7.2017

**ANNEX B
PAYMENT**

As consideration for Site's performance of the Trial, Sponsor shall pay Site in accordance with the provisions set forth in this Annex B.

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):

Payee Name:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Payee Address:
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

Attention:
Mrs. [REDACTED]

Tax ID Number: CZ00064165

The Tax ID number above is a/an:

- Social Security Number
 Employer Identification Number
 None of both, pure VAT ID

Entity Type (check appropriate box):

- Corporation
 Partnership
 LLC Enter the tax classification
(D=disregarded entity, C=corporation,
P=partnership)

- Other (please specify)** Public-benefit corporation
 Exempt Payee

**PŘÍLOHA B
PLATBY**

Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení za provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení odměnu v souladu s ustanoveními této Přílohy B.

Smluvní strany sjednávají, že níže uvedený příjemce je řádný příjemce dle této Smlouvy a že platby dle této Smlouvy budou hrazeny pouze jemu (dále jen „Příjemce“):

Jméno Příjemce:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Adresa Příjemce:
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

K rukám:
Bc. [REDACTED]

Email: [REDACTED]@ [REDACTED]

Daňové identifikační číslo: CZ00064165

Shora uvedené daňové identifikační číslo je:

- číslo sociálního zabezpečení
 identifikační číslo zaměstnavatele
 ani jedno z obou, pouze DIČ

Druh právnické osoby (zaškrtněte příslušnou rubriku):

- korporace
 veřejná obchodní/komanditní společnost
 společnost s ručením omezeným Uveďte daňové zařazení (D=nezařazený subjekt, C=korporace, P= veřejná obchodní/komanditní společnost)
 Jiné (uveďte) Příspěvková organizace
 Osvobozen od daně

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

1. Consideration

Sponsor shall pay Site up to CZK 241 276,- per Subject for the actual number of Subjects who complete the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with the following payment schedule.

Smluvní strany potvrzují, že určený Příjemce je oprávněn obdržet veškeré platby za služby poskytované dle této Smlouvy.

1. Odměna

Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení až 241 276,- Kč za jeden Subjekt a za skutečný počet Subjektů, které dokončí Klinické hodnocení v souladu s Protokolem a na základě následujícího platebního rozvrhu.

Visit (V) / ITEM	Amount (CZK)	Návštěva (V) / POLOŽKA	Částka (Kč)
After registration of the patient and complete documentation of the start of the study (baseline)	██████████,-	Baseline. Po registraci pacienta a kompletní dokumentaci začátku studie	██████████,-
For each cycle after complete documentation of each treatment cycle for induction therapy (eight visits are planned, cycle 1 to 8, q2w)	██████████,-	Za každý cyklus po kompletní dokumentaci tohoto každého cyklu Vstupní (indukční) léčby (plánovaných 8 návštěv, cykly 1 až 8, každý jednou za dva týdny)	██████████,-
For each cycle after complete documentation of each treatment cycle for maintenance therapy (cycle 9 to final cycle, q2w, 12 planned on average).	██████████,-	Za každý cyklus po kompletní dokumentaci tohoto každého cyklu udržovací (maintenance) léčby (od cyklu 9 do závěrečného cyklu, každý cyklus jednou za dva týdny. Plánováno je v průměru 12 cyklů)	██████████,-
For each cycle after complete documentation of each treatment cycle of “boost therapy” (depending on the course, four cycles are planned, q3w)	██████████,-	Za každý cyklus po kompletní dokumentaci tohoto každého cyklu kombinované (boost) léčby (v závislosti na průběhu, plánovány jsou čtyři cykly, každý jednou za tři týdny)	██████████,-
Rregnancy test (12 on average)	██████████,-	Těhotenský test (v průměru 12x)	██████████,-
After completely documented follow-up visits 1 and 2 (FU-1 30 days after last dose, FU-2 84 days after FU-1)	██████████,-	Sledovací (follow-up, FU) návštěvy (FU-1 30 dní po poslední i infuzi, FU-2 84 dní po FU1) Po kompletní dokumentaci každé sledovací návštěvy 1 a 2	██████████,-
After each completely documented Overall Survival follow-up visit until end of study (OS follow-up, every three months, on average three visit)	██████████,-	Po každé kompletně dokumentované Sledovací (Overall Survival, OS) návštěvě přežití (Do konce studie, každé tři měsíce. V průměru tři návštěvy)	██████████,-
For translational research for the sampling and documented dispatch of blood samples at times defined in the protocol	██████████,-	Za doprovodný (translational) výzkum , resp. za náběry a dokumentované odeslání krevních vzorků v časech určených protokolem.	██████████,-

(immune monitoring, per visit, on average ten samples; material and dispatch costs are borne by the SPONSOR)		(Monitorování imunity, za každou návštěvu, v průměru deset vzorků. Náklady na materiál a odeslání nese zadavatel.	
For each study specific brain MRI before treatment start	██████,-	MRI mozku před zahájením léčby	██████,-
For each study-specific tumor assessment (imaging + findings) that is carried out in accordance with the protocol (computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) (on average eight assessments)	██████,-	Za každé vyhodnocení nádoru účinné pro studii (zobrazení a popis), které je provedeno v souladu s protokolem (CT nebo magnetická resonance (MR). (V průměrně osm vyhodnocení)	██████,-
For each study specific CT assessment of additional body section other than Chest, Abdomen and Pelvis	██████,-	Za každé CT vyhodnocení další sekce nežli je hrud', břicho a pánev	██████,-
For the provision and recorded dispatch of tumour material (tumour block or slides) by the local pathologist for the central PD-L1 assessment (dispatch costs will be borne by the SPONSOR)	██████,-	Za poskytnutí a dokumentované odeslání nádorové tkáně (bloček nebo řezy) pro centrální vyšetření PD-L1. Náklady na dopravu nese zadavatel	██████,-
Sum (depending on number of visits and assessments) Estimated Max:	██████,-	Celkem (v závislosti na počtu návštěv a vyšetření) Odhadem Max:	██████,-

Screening failures will be reimbursed with a fee of CZK ██████,- per Subject for the actual number of Subjects who complete part, but not all, of the Trial; minimum requirement: complete documentation of the start of the study (baseline).

Částka za návštěvy typu „screening failures“ činí ██████,- Kč za jeden Subjekt a skutečný počet Subjektů, které dokončily pouze část Klinického hodnocení. Minimálním požadavkem je kompletní dokumentace zahájení začátku studie (baseline).

Pharmacy fees will be reimbursed as follows:

- one unique initiation fee CZK ██████,- payable in first invoice issued by the site
- IMP preparation and hand over to the site: CZK ██████,- per preparation and hand over
- Pharmacist's check at clinic: CZK ██████,- per check

Poplatky lékárně budou hrazeny ve výši

- jednorázový iniciační poplatek ██████,- Kč splatný spolu s první fakturou ZZ
- Příprava a vydání léčiva na kliniku: ██████,- Kč za přípravu a vydání
- Kontrola lékárníka na klinice: ██████,- Kč za jednu kontrolu

Sponsor pays a unique administrative fee of CZK ██████,- (thirty thousand CZK) to the site within 30 days after issuing the in-

Zadavatel zaplatí jednorázový administrativní poplatek ve výši ██████,- Kč (třice tisíc Kč) do 30 dnů od vystavení faktury Zdravotnickým

voice by Sponsor.

The Consideration outlined above is based on the expected costs of the Trial-related procedures and visits described in the Protocol, including overhead costs/general expenses and pharmacy fees. These amounts include all applicable overhead costs.

Provided that Sponsor has received the following documents: (i) signed Protocol signature page; (ii) executed financial disclosure statements in the form required by Sponsor and any other financial information as Sponsor may reasonably request from Principal Investigator and all sub-investigators (iii) curricula vitae for Principal Investigator and all sub-investigators; and any other documentation required by Law, Sponsor shall pay Site on a semiannual basis, in January and June of the respective year, covering all billable fees and expenses for visits performed and source data verified in the respective 6-month period for which Site has provided proper documentation and detailed invoices. At study end a final payment will be made, either following interim analysis in case the Trial is not continued or upon verification and lock of all data of all patients enrolled in Site, for billable fees and expenses since the last semiannual payment.

zařízením.

Výše uvedená odměna vychází z očekávaných nákladů na procedury související s Klinickým hodnocením a na návštěvy uvedené v Protokolu a zahrnuje režijní /obecné náklady a náklady na lékárnu. Tyto částky zahrnují veškeré příslušné režijní náklady Zdravotnickému zařízení.

Pokud Zadavatel obdrží tyto dokumenty: (i) podepsanou podpisovou stránku Protokolu; (ii) podepsaná finanční prohlášení Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících ve formě požadované Zadavatelem a jejich jiné finanční údaje, které může Zadavatel důvodně vyžadovat; (iii) strukturované životopisy Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících a další dokumenty vyžadované Právními předpisy, bude Zdravotnickému zařízení vyplácet v pololetních intervalech, tj. v lednu a v červnu příslušného roku, všechny zúčtovatelné odměny a náhrady nákladů za návštěvy realizované a za zdrojová data ověřená v příslušném šestiměsíčním období, ve vztahu k němuž Zdravotnické zařízení poskytlo náležitou dokumentaci a podrobné faktury. Na závěr Klinického hodnocení bude vyplacena závěrečná platba, a to buď po prozatímní analýze v případě, že Klinické hodnocení nebude nadále prováděno, nebo po ověření a uzavření všech dat všech pacientů zařazených ve Zdravotnickém zařízení, kdy budou hrazeny zúčtovatelné odměny a náklady za dobu od poslední pololetní platby.

2. Additional Costs.

a) Subject travel expenses:

Each Subject will be paid an allowance in height of public travel costs or in height CZK 8/km in case of using car, per scheduled visit at Site per protocol as reimbursement for travel expenses incurred.

The expenses will be paid to the site account as advance payment upon invoicing after mutual approval of details which Site shall deliver through PI to Sponsor.

Site shall charge the first advance payment along with the unique administrative fee. The first advance payment shall be as CZK 10 000.- (CZK ten thousand).

The Site is entitled to request a proportional increase of the fund of CZK 10 000.- (CZK ten thousand) to assure payments of the reimbursement of subjects' travel expenses in case the fund has become used up. After the end of the study the leftover will be paid back.

b) Additional services: In the case that Sponsor wishes to have additional services performed outside of the frame of the Protocol, any such provision of services and related costs are to be agreed upon in writing by the Sponsor and Site

3. Partial Consideration

In the case of premature termination of the Trial, time-prorated Consideration shall be payable.

For Subjects who do not complete the Trial, Consideration may be payable on a time-prorated basis. Consideration can only occur for those participating Subjects, whose entry in the Trial occurred before the premature termination of the Trial. There will be no Consideration for a Subject in case of Protocol violation due to missed or delayed visits or violation of a provision of the Protocol or of Good Clinical Practice by the Subject himself.

4. Invoices. Site's detailed Trial invoices for any amounts due hereunder shall be provided to *AIO-Studien-gGmbH, Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin*, VAT ID Num-

2. Dodatečné náklady

a) Cestovné Subjektů:

Subjektům bude za každou plánovanou návštěvu Zdravotnického zařízení v rámci Klinického hodnocení dle Protokolu zaplácena částka ve výši jízdného popř. ve výši 8 Kč/km při jízdě autem jako náhrada za vynaložené cestovní náklady.

Náhrady budou propláceny na účet ZZ zálohově na základě fakturace po vzájemném odsouhlasení podkladů, které ZZ zašle zadavateli a správnost potvrdí Hlavní zkoušející.

První zálohu na vynaložené cestovní náklady vyufakturuje ZZ spolu s jednorázovým administrativním poplatkem. Výše první zálohy bude činit 10 000.- Kč (sdeset tisíc Kč).

ZZ je po vyčerpání zálohy oprávněno požadovat úměrné navýšení zálohy zadavatelem o 10 000,- Kč (deset tisíc Kč) pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet zadavatele.

b) Dodatečné služby: Bude-li si Zadavatel přát poskytnutí dodatečných služeb mimo rámec Protokolu, budou takové služby a související náklady sjednány písemně mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.

3. Částečná úhrada

V případě předčasného ukončení Klinického hodnocení bude uhrazena úplata v poměrné výši.

Úplata za Subjekty, které nedokončí Klinické hodnocení, může být vyplacena v poměru k danému času. Odměnu lze hradit pouze za ty Subjekty, které byly zařazeny do Klinického hodnocení před jeho předčasným ukončením. V případě porušení Protokolu v důsledku zmeškaných nebo zpožděných návštěv nebo porušení ustanovení Protokolu nebo správné klinické praxe samotným Subjektem nebude za Subjekt hrazena žádná odměna.

4. Faktury. Podrobné faktury Zdravotnického zařízení na částky splatné dle této Smlouvy ve vztahu ke Klinickému hodnocení se předkládají společnosti *AIO-Studien-*

ber DE 25 65 85 165, FN HRB 109856 B
Study code: 0216-ASG and shall be payable
within thirty (30) business days after issuing
of such invoices.

Site shall issue the invoice based on per-
formed-visits-calculation created by the
Sponsor and confirmed by the Principal In-
vestigator. Those are issued by the sponsor
every six months, starting after the inclusion
of the first patient. Potential failure to de-
liver the calculation of performed visits does
not deprive the Site of the right to issue the
relevant invoice according to payment
schedule agreed in the contract.

- Invoice details including the calculation of
performed visits shall be delivered to the
department "Oddělení klinického hod-
nocení a výzkumu (Clinical Trial dpt.), U
nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 – con-
tact person Mrs. Jmeno Prijmeni
(██████████@vfn.cz, ██████████). In-
voice due date is 30 days after the invoice
has been issued. In case of delay the Site
is entitled to charge interest of 0,05% of
the invoiced amount for every day of de-
lay.

5. Payment.

Payments for the applicable Consideration
shall be made by Sponsor in CZK by bank
transfer to the following account:

Account holder:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Account name:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Account number: ██████████ / ██████████

Bank: Česká národní banka

Bank sorting code / SWIFT: CNBACZPP

IBAN: CZ ██████████

Reference number:

Tax number: CZ00064165

VAT rate:

Not applicable because foreign country based
service: art.44 VAT directive / art. 196 VAT
directive

gGmbH, Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin,
DIČ: DE 25 65 85 165, FN (IČ) HRB 109856
B, Kód studie: 0216-ASG a jsou splatné do
třiceti (30) pracovních dní ode dnevystavení.

Fakturu vystaví Zdravotnické zařízení na
základě kalkulace uskutečněných návštěv
vytvořené Zadavatelem a odsouhlasených
Hlavní zkoušející. Ty bude zadavatel vytvá-
řet každých šest měsíců počínaje zařazením
prvního pacienta. Případné nedodání kalku-
lace uskutečněných návštěv nezbavuje Zdra-
votnické zařízení práva vystavit příslušnou
fakturu dle platebních podmínek dohodnu-
tých ve smlouvě.

- Podklady pro fakturaci včetně kalkulace
uskutečněných návštěv budou zaslána na
Oddělení klinického hodnocení a výzku-
mu, U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08
- kontaktní osoba pí. Bc. Jana Ulbrikova
(██████████@vfn.cz, ██████████). Do-
ba splatnosti faktury je 30dnů ode dne
vystavení Zdravotnickým zařízením. V
případě nedodržení splatnosti faktury je
Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat
úrok ve výši 0,05 % z fakturované částky
za každý den prodlení.

5. Platby

Příslušnou úplatu hradí Zadavatel v Kč ban-
kovním převodem na tento účet:

Majitel účtu:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Název účtu:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Číslo účtu: ██████████ / ██████████

Banka: Česká národní banka

Kód banky / SWIFT: CNBACZPP

IBAN: CZ ██████████

Reference:

Daňové identifikační číslo: CZ00064165

Sazba DPH:

Nevztahuje se, protože se jedná o služby po-
skytované ze zahraničí: § 44 směrnice o DPH
/ § 196 směrnice o DPH