

CLINICAL STUDY AGREEMENT – ARTESiA

This Clinical Study Agreement (hereinafter the “Agreement”) is entered into and effective upon the publication hereof in the register of contracts (“Effective Date”) between Fakultní nemocnice Hradec Králové (University Hospital), with its principal place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (hereinafter the “Provider”)

-and-

██████████ as the principal investigator at the Provider, with offices at I. interní kardioangiologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (hereinafter the “Investigator”)

-and-

Hamilton Health Sciences Corporation, a company established pursuant to the legislation of the Province of Ontario, Canada, through the Population Health Research Institute located at Population Health Research Institute (PHRI), Hamilton Health Sciences – DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada (hereinafter the “Sponsor”)

The Provider, the Investigator and Sponsor are hereinafter each individually referred to as a “Party” and collectively referred to as the “Parties”.

WHEREAS, PHRI is the sponsor of and is coordinating a multi-centered, investigator-initiated clinical trial entitled ARTESiA (Apixaban for the Reduction of Thrombo-Embolism in patients with Device-Detected Sub-Clinical Atrial fibrillation) (hereinafter the “Project”), the protocol (hereinafter the “Protocol”), shall include any amendments made to the Protocol from time to time;

WHEREAS, Sponsor may also conduct substudies (hereinafter the “Substudy(ies)”) in conjunction with the Project, and all references to the Project shall include any Substudy(ies) that are conducted and the references to the Protocol shall include any protocols related to such Substudy(ies);

WHEREAS, funding for the Project has been provided in part by Bristol-Myers Squibb Canada Co., Medtronic of Canada Ltd and the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) funded Canadian Stroke Prevention Intervention Network (CSPIN) (hereinafter “Funders”);

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE – ARTESiA

Tato smlouva o provedení klinické studie (dále jen „Smlouva“) se uzavírá a nabývá účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv („Datum Účinnosti“) mezi Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „Poskytovatel“)

-a-

██████████ jako hlavní zkoušejícím v Instituci, se sídlem I. interní kardioangiologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika (dále jen „Zkoušející“)

-a-

Hamilton Health Sciences Corporation, společnost zřízenou podle legislativy provincie Ontario, Kanada, prostřednictvím Population Health Research Institute se sídlem Population Health Research Institute (PHRI), Hamilton Health Sciences – DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Kanada (dále jen „Zadavatel“)

Poskytovatel, Zkoušející a Sponsor jsou dále jednotlivě označovány jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE PHRI je zadavatelem a koordinuje multicentrické klinické hodnocení iniciované zkoušejícím s názvem ARTESiA (Apixaban pro redukci tromboembolismu u pacientů se subklinickou fibrilací srdečních předstíní zjištěnou přístroji) (dále jen „Projekt“), přičemž protokol k této studii (dále jen „Protokol“) zahrnuje rovněž jakékoli změny, které mohou být v Protokolu příležitostně učiněny);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel může provádět rovněž podstudie (dále označované jen jako „podstudie“) v souvislosti s Projektem, a že veškeré odkazy na Projekt zahrnují jakoukoliv podstudii / jakékoli podstudie, které se provádějí, a odkazy na Protokol zahrnují jakékoli protokoly vztahující se k takové podstudii / takovým podstudiím;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE financování Projektu bylo zajištěno částečně společnostmi Bristol-Myers Squibb Canada Co., Medtronic of Canada Ltd a institutem Canadian Institutes of Health Research (CIHR) financujícím síť Canadian Stroke Prevention Intervention Network (CSPIN) (dále jen „Financující subjekty“);

WHEREAS, the Investigator and Provider have the resources and expertise to carry out the clinical trial pursuant to this Agreement and are interested in participating in the Project. The Investigator and Provider are hereinafter referred to jointly and severally as the "Centre" and the activities carried out by the Centre for the Project is referred to as the "Study".

The rights and obligations of the Parties are outlined below:

ARTICLE 1. PERFORMANCE OF THE STUDY

- 1.1 The Provider and Principal Investigator agree that all aspects of this Study shall be conducted in accordance with all applicable laws of the Czech Republic, in particular Act 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (the Pharmaceuticals Act) (hereinafter the "Pharmaceuticals Act"), Act 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including the implementing regulations to these laws (especially Decree 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended), the International Conference on the Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Medicinal Products for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, and other generally accepted principles of Good Clinical Practice.
- 1.2 The Provider and the Investigator hereby represent and agree that they have, and at all times during the course of the Study will have, personnel with appropriate training, information, licenses, approvals, and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with the Protocol, ICH-GCP and Applicable Laws of the Czech Republic. The Study will be carried out under the direction and supervision of the Investigator.
- 1.3 The Investigator shall, prior to initiation of the Study and during the conduct of the Study if required, obtain written approval from the institutional review board or ethics review board ("IRB") for the Protocol and the informed consent form to be used at the Provider (hereinafter the "Consent Form"). The Investigator shall be provided a sample Consent Form approved by the competent Ethics Committee from the sponsor to use for the performance of the Study. Any changes to

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející a Poskytovatel mají vlastní zdroje a odborné znalosti pro provedení klinického hodnocení dle této smlouvy a mají zájem účastnit se Projektu. Zkoušející a Poskytovatel jsou dále společně a nerozdílně označováni jako „Centrum“ a činnosti prováděné na Centru v rámci Projektu jsou označovány jako „Studie“.

Níže jsou uvedena práva a povinnosti Stran:

ČLÁNEK 1. PROVEDENÍ STUDIE

- 1.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že veškeré aspekty této Studie budou provedeny v souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.
- 1.2 Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a souhlasí, že mají a po celou dobu provádění Činnosti v rámci studie budou mít zaměstnance, kteří absolvovali odpovídající vzdělání, mají odpovídající informace, licence, povolení a certifikace nezbytné k bezpečnému, vhodnému a zákonnému provádění Činnosti v rámci studie v souladu s Protokolem, ICH-GCP a Příslušnou legislativou České republiky. Činnost v rámci studie bude prováděna pod vedením Zkoušejícího, s odpovědností a pod dohledem Zkoušejícího.
- 1.3 Zadavatel před zahájením Činnosti v rámci studie a v případě potřeby během provádění Činnosti v rámci studie získá písemné povolení od institucionální hodnotící komise nebo etické komise („IRB“) k Protokolu a formulářům informovaného souhlasu, které budou použity v Poskytovatel(dále jen „Formuláře souhlasu“), v posledním znění. Zkoušející obdrží od zadavatele Formuláře souhlasu schválené příslušnou etickou komisí, které bude používat při provádění Činností v rámci studie. Jakékoli

- | | |
|--|--|
| <p>the Consent Form must be approved by Sponsor or the ethics committee.</p> | <p>významné změny ve Formulářích souhlasu musí schválit Zadavate</p> |
| <p>1.4 The Investigator shall obtain a completed and signed Consent Form from each subject within the meaning of Act 378/2007 Coll. ("Subject") participating in the Study prior to enrolling the Subject into the Study and keep the informed consent for each Subject throughout the Study.</p> | <p>1.4 Zkoušející získá vyplněný a podepsaný Formulář Souhlasu od každého subjektu hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., (dále jen „Subjekt“), který se studie účastní, před zařazením takového Subjektu do Studie, a bude mít informovaný souhlas každého Subjektu po celou dobu průběhu Studie.</p> |
| <p>1.5 The Investigator shall start recruiting Subjects only after he/she has received authorization from Sponsor to start recruitment, such authorization to be provided after receipt of all relevant documentation by Sponsor. Sponsor reserves the right to limit the recruitment of further Subjects or to cease the recruitment. Upon receipt of written notice from Sponsor to cease recruitment, the Investigator shall immediately cease further recruitment of Subjects.</p> | <p>1.5 Zkoušející může zahájit nábor Subjektů teprve, když získá povolení od Zadavate k zahájení náboru. Toto povolení bude vydáno poté, co Zadavate obdrží veškerou potřebnou dokumentaci. Zadavate si vyhrazuje právo omezit nábor dalších Subjektů nebo ukončit nábor.. Jakmile Zkoušející obdrží od Zadavate písemné oznámení o ukončení náboru, musí okamžitě ukončit nábor dalších Subjektů.</p> |
| <p>1.6 The Provider and the Investigator represent and agree that they are not presently and shall ensure that they are not at any time during the performance of the Study under any obligation to a third party, or subject to any other legal impediments, which would conflict with their duties hereunder, or that might otherwise impair the acceptance by a regulatory body of the data collected by the Centre.</p> | <p>1.6 Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a souhlasí, že Poskytovatel ani Zkoušející v současné době nemají a nikdy během provádění této Studie nebudou mít žádné povinnosti vůči nějaké třetí straně ani nečelí žádným právním překážkám, které by byly v rozporu s jejich povinnostmi podle této smlouvy, nebo které by mohly jinak znemožnit přijetí dat shromážděných na Centrem regulačním orgánem.</p> |
| <p>1.7 The Provider hereby represents and warrants that the Provider will not use any person in any function or in connection with any service to be performed under this Agreement who has been imprisoned under any applicable law of the Czech Republic, including any punishment under the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act or any exclusion from the United States Federal Health Care Program. The Provider shall promptly notify the Sponsor if, to the best of the Provider's knowledge, any person rendering services under this Agreement is punished, or if any action, dispute, claim, inquiry or judicial or administrative proceedings relating to the punishment of the Provider or any person providing services under this Agreement is initiated or threatens to be initiated. The Principal Investigator represents and warrants that no action, dispute, claim, inquiry or judicial or administrative proceedings that may potentially lead to the punishment of the Principal Investigator are currently in progress or threaten to be initiated, and further agrees to inform the Sponsor promptly in writing of any such claim, dispute, inquiry or judicial or administrative</p> | <p>1.7 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, anebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této Smlouvy, jakoukoliv osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (<i>United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i>) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví. Poskytovatel neprodleně oznámí Zadavateli, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této Smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání Poskytovatele nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této Smlouvy. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat Zadavatele o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení,</p> |

- proceedings initiated or threatening to be initiated against the Principal Investigator.
- 1.8 The Investigator may appoint as subinvestigators (hereinafter the "Subinvestigators") other individuals who are appropriately qualified and trained to assist in the conduct of the Study in accordance with the Protocol. The Investigator shall be liable and responsible for the Subinvestigators and cooperating persons, and shall be responsible for leading the team of Subinvestigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the Investigator, and the Investigator shall inform and keep informed in detail all Subinvestigators about all such obligations. Further, the Investigator shall be responsible for ensuring that the Subinvestigator and all cooperating persons and personnel within the Provider who participate in the Study have read and understood the Protocol.
- 1.9 The Investigator will ensure that all safety data, as specified in the Protocol, are promptly reported to Sponsor or their representatives in accordance with the requirements of the Protocol and other written instructions provided by Sponsor.
- 1.10 The Provider and/or the Investigator shall prepare and maintain complete, accurately written records, accounts, medical notes, reports, and data including all supporting documentation for each Subject (hereinafter the "Source Documents") in accordance to the operating procedures required by Sponsor and all Applicable Laws of the Czech Republic. The Provider and/or the Investigator shall prepare and submit to Sponsor all case report forms and all additional documentation (hereinafter the "CRFs") for each Subject as required by the Protocol and shall promptly resolve all data queries from Sponsor. The Provider and/or Investigator agree that all CRFs submitted to Sponsor will be complete and accurate. The Provider and the Investigator agree to provide to Sponsor any documentation required by Regulatory Authorities and/or Applicable Laws. The Investigator shall ensure that any data or supportive documentation provided to Sponsor does not include any information that would personally identify a Subject.
- 1.11 The Provider and/or the Investigator shall maintain a copy of all documents, including the Source Documents, relating to this Study for the longer 15 years required by the Applicable Laws . After the 15 years, the Provider can destroy all documents in accordance with Applicable Laws.
- 1.8 Zkoušející může jmenovat jako spoluzkoušející (dále jen „Spoluzkoušející“) jiné osoby, které mají příslušnou kvalifikaci a vzdělání, aby mohly spolupracovat při provádění Studie v souladu s Protokolem. Zkoušející odpovídá za Spoluzkoušející a spolupracující osoby a za vedení týmu Spoluzkoušejících, kteří jsou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako Zkoušející, a je povinen Spoluzkoušející o všech takových povinnostech podrobně informovat a podávat jim pravidelné informace. Zkoušející dále odpovídá za zajištění toho, aby se Spoluzkoušející a všechny spolupracující osoby a zaměstnanci Poskytovatel, kteří se na Studii podílejí, seznámili s protokolem a porozuměli mu.
- 1.9 Zkoušející zajistí, aby veškerá bezpečnostní data, jak je uvedeno v Protokolu, byla okamžitě sdělena Zadavate nebo jeho zástupci dle požadavků Protokolu a dalších písemných pokynů Zadavate.
- 1.10 Poskytovatel a/nebo Zkoušející pro každý Subjekt vypracuje a bude vést kompletní, přesné písemné záznamy, účty, lékařské poznámky, zprávy a data včetně veškeré doprovodné dokumentace (dále jen „Zdrojové Dokumenty“), v souladu s provozními postupy, které vyžaduje Zadavate a příslušná legislativa České republiky. Poskytovatel a/nebo Zkoušející vyplní pro každý Subjekt všechny formuláře záznamů Subjektů hodnocení a veškerou další dokumentaci (dále jen „CRF“) a předloží ji , Zadavate jak vyžaduje Protokol, a veškeré žádosti Zadavateo data budou řešit okamžitě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející souhlasí, že všechny CRF předložené Zadavatebudou kompletní a přesné. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že poskytnou Zadavate veškerou dokumentaci, kterou požadují Regulační Orgány a/nebo Příslušná Legislativa. Zkoušející zajistí, aby žádná data ani doprovodná dokumentace poskytnutá Zadavate neobsahovala žádné informace, podle nichž by bylo možné identifikovat osobu Subjektu.
- 1.11 Poskytovatel a/nebo Zkoušející musí archivovat kopie všech dokumentů, včetně Zdrojových Dokumentů, které se týkají této Studie, po dobu: 15 let jak to vyžaduje Příslušná Legislativa. Po uplynutí 15 let může Poskytovatel všechny dokumenty zlikvidovat, v souladu s platnými zákony.

- 1.12 The Provider and the Investigator shall cooperate with and permit, upon request, Sponsor, or their representative, and/or officials of any regulatory authority to examine and inspect the Provider's facilities and equipment required for performance of the Study and inspect and copy all data, reports, work products and results relating to the Study. The access to records for monitoring or audit does not entitle the other party to make or retain a copy of any Subject's personal health information. If the Provider or the Investigator is notified of an inspection by a regulatory authority, the entity so notified shall immediately inform Sponsor about the pending inspection and authorize Sponsor, or their representative(s), to participate in this inspection. The Provider and/or the Investigator shall immediately communicate to Sponsor the information that arises from such inspections by the regulatory authorities. It is expressly agreed that the compensation for the assistance and availability of the Provider and the Investigator for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Article 4.
- 1.13 Should the Investigator leave his/her job at the Provider or otherwise become unavailable during the term of this Agreement, the Provider and Sponsor shall make reasonable efforts to find a replacement investigator who is acceptable to both the Provider and Sponsor. The Provider shall ensure that any replacement investigator agrees to be bound by all the terms and conditions hereof. Notwithstanding the foregoing, Sponsor, in its sole and absolute discretion, may elect not to approve any person proposed as a replacement investigator, in which event Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 9.
- 1.14 Sponsor or its representative shall provide free of charge, to the Provider and the Investigator, a sufficient amount of the study drugs to be assessed as defined in Section 2 of Act 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals (hereinafter the "Product") to conduct the Study. The Product will be provided after receipt of copies of documents required by Sponsor. The Provider and the Investigator shall use only the Product provided by Sponsor or its representative and shall use the Product solely for the purposes of conducting the Study and shall ensure that the Product is stored in accordance with the instructions provided by Sponsor. The Provider and/or the Investigator shall ensure that an accurate record of the quantity of the Product received and dispensed to each Study Subject is maintained. The
- 1.12 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni spolupracovat s Zadavate, nebo jeho zástupcem a/nebo úředníky jakéhokoli regulačního orgánu a na jejich žádost jim umožnit provedení kontroly a inspekce zařízení Poskytovatel a vybavení potřebného k provádění Studie a kontroly všech dat, zpráv, pracovních produktů a výsledků vztahujících se ke Studii a pořízení jejich kopií. Přístup k záznamům za účelem monitorování nebo auditu neopravňuje tyto druhé strany pořizovat nebo uchovávat kopie osobních zdravotních informací žádného Subjektu. Pokud Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží od regulačního orgánu oznámení o inspekci, jsou povinni okamžitě informovat Zadavate o chystané inspekci a zmocnit nebo zástupce Zadavate k účasti na této inspekci. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni Zadavate okamžitě informovat o výsledcích takových inspekci provedených regulačními orgány. Je výslovně dohodnuto, že kompenzace za asistenci a dostupnost Poskytovatel a Zkoušejícího v případě auditů a inspekci je zahrnuta v částce uvedené v článku 4.
- 1.13 Pokud zkoušející přestane být zaměstnancem Instituci nebo bude jinak nedostupný v průběhu trvání této Smlouvy, Poskytovatel a Zadavate vyvinou dostatečné úsilí pro nalezení náhradního zkoušejícího, který bude přijatelný jak pro Instituci, tak pro Zadavate. Poskytovatel je povinna zajistit, aby každý náhradní zkoušející souhlasil s tím, že bude vázán všemi podmínkami této smlouvy. Nehledě na výše uvedené se může Zadavate dle svého vlastního a výhradního uvážení rozhodnout zamítnout osobu navrhovanou jako náhradní zkoušející, v takovém případě má Zadavate právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s článkem 9.
- 1.14 Zadavate nebo jeho zástupce poskytnou zdarma Poskytovateli a Zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku definovaného v § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „Produkt“) k provádění Studie. Produkt bude poskytnut po obdržení kopií dokumentů, které Zadavate požaduje. Poskytovatel a Zkoušející budou používat pouze Produkt poskytnutý Zadavate nebo zástupci Zadavate a budou Produkt používat pouze pro účely provádění Studie a zajistí, že Produkt bude uchováván v souladu s pokyny poskytnutými Zadavate. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, že bude uchováván přesný záznam o množství Produktu obdrženého a vydaného každému Subjektu Studie. Poskytovatel a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavate bezodkladně veškerou

Provider and/or the Investigator shall promptly provide to Sponsor all required documentation with respect to the usage and the disposal of the Product. After completion of the Study, the Provider and/or the Investigator shall dispose of the Product in accordance with the instructions from Sponsor or its representative. For further certainty, the Provider and the Investigator shall not use for the Study any drugs that they may receive from sources other than Sponsor or its representative.

- 1.15 The Product will be delivered to a hospital pharmacy, always in properly sealed packages designed for the Product, and marked in accordance with the law.
- 1.16 The Product deliveries will take place between 7AM and 17:00, Monday to Friday, to the hospital pharmacy building.
- 1.17 Expected number of Subjects enrolled for the study is approximately [REDACTED]

ARTICLE 2. PERFORMANCE PERIOD

- 2.1 This Agreement shall be in effect until the Project has been completed or upon written notice from Sponsor of early termination of the Project, whichever occurs first, unless otherwise terminated earlier in accordance with Article 9.
- 2.2 Expected duration of the Study approximately [REDACTED].

ARTICLE 3. OWNERSHIP OF DATA, RESULTS, INVENTIONS AND PATENTS

- 3.1 Sponsor and/or any assignee of Sponsor (at Sponsor's sole and absolute discretion) shall exclusively own and have all right, title and interest in (a) all information, documents and data collected; (b) results derived from the performance of the Project whether in paper, oral, electronic or any other form, and (c) any discovery or invention made by the Provider, Investigator or their personnel in the course of or in connection with the Study.
- 3.2 Provider and the Investigator hereby specifically disclaim any right, title or interest of any kind whatsoever to the data, results, and any discovery or invention of the Study and to information and documents received by the Provider or the Investigator as a result of or in the course of performing the Study, except to the extent that such rights are expressly

požadovanou dokumentaci s ohledem na užití a na vydávání Produktu. Po dokončení Studie Poskytovatel a/nebo Zkoušející zlikviduje Produkt v souladu s pokyny od Zadavate nebo jeho zástupce. Pro další jistotu nebudou Poskytovatel a Zkoušející pro Studii používat jakákoli léčiva, která mohou obdržet z jiných zdrojů než od Zadavate nebo jeho zástupce.

- 1.15 Produkt bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Produkt a označený v souladu se zákonem.
- 1.16 Dodávky Produktu se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 17.00h do budovy nemocniční lékárny.
- 1.17 Předpokládaný počet zařazených Subjektů do studie je přibližně [REDACTED]

ČLÁNEK 2. DOBA ÚČINNOSTI

- 2.1 Účinnost této Smlouvy zaniká dokončením Projektu nebo písemným oznámením Zadavate o předčasném ukončení Projektu podle toho, která situace nastane dříve, a pokud není dříve ukončena jinak v souladu s článkem 9.
- 2.2 Předpokládaný termín ukončení studie je přibližně [REDACTED].

ČLÁNEK 3. VLASTNICTVÍ DAT, VÝSLEDKŮ, VYNÁLEZŮ A PATENTŮ

- 3.1 Zadavate a/nebo jakýkoli nástupce Zadavate (dle výhradního a libovolného uvážení Zadavate) budou výhradně vlastnit a držet veškerá práva, nároky a podíly k (a) veškerým informacím, dokumentům a shromážděným údajům; (b) výsledkům odvozeným z plnění Projektu, bez ohledu na to, zda v papírové, ústní, elektronické nebo jakékoli jiné formě a (c) k jakýmkoli objevům a vynálezům, které učiní Poskytovatel, Zkoušející nebo jejich zaměstnanci v průběhu nebo v souvislosti se Studii.
- 3.2 Poskytovatel a Zkoušející se tímto vzdávají veškerých práv, nároků nebo podílu jakéhokoli druhu vzhledem k datům, výsledkům a jakýmkoli objevům, nálezům nebo vynálezům Studie a k informacím a dokumentům, které Poskytovatel nebo Zkoušející získali v rámci Studie nebo v průběhu jejího provádění, s výjimkou rozsahu, v jakém jsou taková práva

granted hereunder. Any discovery or invention shall be immediately communicated to Sponsor. If requested by Sponsor and/or its assignee, Provider, Investigator and their personnel agree to provide assistance with any patent applications at Sponsor's expense, without further compensation. Provider shall be solely responsible for all payments due to the Investigator and/or the Provider's employees according to the applicable law for any inventions transferred to Sponsor or its designee.

- 3.3 The Provider and the Investigator shall ensure that all personnel hired to perform services hereunder shall agree to fulfil the obligations herein, especially in relation to the assignment of rights in discoveries and inventions to Sponsor as applicable.

ARTICLE 4. COST AND PAYMENT

- 4.1 As consideration for performance of the Study under the terms of this Agreement, Sponsor shall pay the Provider on a per Subject basis as set forth in the Payment Schedule and Payment Rule Form which is attached herein as Exhibit A (hereinafter the "PRF"). Sponsor is entitled to claim the applicable tax credits on any eligible amounts paid by Sponsor to the Provider/Investigator.
- 4.2 The Provider shall for the payment of any or all taxes imposed by the taxation authorities in any jurisdiction that may apply to any payment it/he/she receives.
- 4.3 The Provider shall review the payment details generated by Sponsor that accompany each payment and inform Sponsor in writing of any discrepancies that may exist in the payment(s) received and the payment(s) expected. The Provider and the Investigator shall ensure that any such discrepancies that may exist are brought to the attention of Sponsor no later than four (4) months after the Project database is locked. Should Sponsor not receive written notice of any final discrepancies within such 4 month period, then all payments required to be made hereunder shall be deemed to have been made in full.
- 4.4 The Provider and/or the Investigator, as applicable represent and warrant that they are not residents of Canada for the purposes of the

výslovně udělena v této smlouvě. Jakýkoli objev nebo vynález musí být ihned oznámen Zadavate. Poskytovatel, Zkoušející a jejich zaměstnanci souhlasí, že budou asistovat při vypracování případné žádosti o udělení patentu na náklady Zadavate, bez další kompenzace, pokud o to Zadavate a/nebo jeho zmocněnec požádají. Za všechny platby, které náleží Zkoušejícímu a/nebo zaměstnancům Poskytovatel v souladu s příslušným zákonem za jakékoli vynálezy postoupené společnosti Zadavate nebo straně, kterou společnost Zadavate oficiálně jmenuje, odpovídá výhradně Poskytovatel.

- 3.3 Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby všichni zaměstnanci přijatí na poskytování služeb podle této smlouvy souhlasili s plněním povinností zde uvedených, zejména v souvislosti s případným postoupením práv na objevy a vynálezy Zadavate

ČLÁNEK 4. NÁKLADY A PLATBY

- 4.1 Jako odměnu za provedení Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy je Zadavate povinen Instituci uhradit platby za Subjekt, jak je stanoveno v harmonogramu plateb a formuláři předpisu plateb, který je připojen k této Smlouvě jako Příloha A (dále jen „PRF“). Zadavate má nárok na požadování příslušných daňových dobropisů z jakýchkoli oprávněných částek, které Zadavate vyplatí Instituci/Zkoušejícímu.
- 4.2 Poskytovatel odpovídá za úhradu veškerých daní uložených daňovými orgány v jakékoli jurisdikci, které se mohou vztahovat na jakoukoli platbu, kterou obdrží.
- 4.3 Poskytovatel je povinen zkontrolovat platební údaje, které Zadavate vystavuje ke každé platbě, a písemně informovat Zadavate o jakýchkoliv nesrovnalostech, které se mohou objevit v přijaté platbě (platbách) nebo v očekávané platbě (platbách). Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zajistit, aby Zadavate byl o případných takových zjištěných nesrovnalostech informován nejpozději do čtyř (4) měsíců po uzamčení databáze Projektu. V případě, že Zadavate obdrží písemné oznámení o žádných finančních nesrovnalostech během této čtyřměsíční lhůty, budou všechny platby, které mají být v souladu s touto smlouvou provedeny, považovány za zcela uskutečněné.
- 4.4 Poskytovatel a/nebo Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že nesídlí v Kanadě pro účely zákona

Excise Tax Act and are not registered for such purposes.

- 4.5 The maximum value of the performance is based on Exhibit A and how many patients your Institution will recruit.
- 4.6 All payments will be made to the Provider, who will distribute the finances in accordance with the Provider's Internal Directive.

ARTICLE 5. CONFIDENTIAL INFORMATION

- 5.1 The Provider and the Investigator agree to maintain or cause to be maintained in confidence all information received under this Agreement and all information resulting from or related to work performed under this Agreement, including but not limited to, the Protocol and the CRFs (hereinafter the "Confidential Information"). This obligation shall be binding for a period of ten (10) years after termination or completion of the Project. Provider or Investigator will not disclose the Confidential Information without the prior written approval of Sponsor. Provider or Investigator may from time to time disclose Confidential Information to support staff and Ethics Committees but only to the extent required for the proper conduct of the Study and provided that each member of the support staff and Ethics Committee to whom disclosure is made is fully informed of the confidential nature of the information disclosed and agrees to keep it confidential in accordance with this Agreement.
- 5.2 This duty of confidentiality does not apply to cases where the Provider and the Investigator are obliged to disclose the information in question by force of law to any regulatory authorities.
- 5.3 All Parties agree to comply with the applicable laws and regulations concerning protection of personal and/or health records.
- 5.4 All data transfers will comply with Data Protection Directive 95/46/EC, under European law and in accordance with Act 101/2000 Coll., in this order.

ARTICLE 6. PUBLICATIONS

- 6.1 **MULTI-SITE PUBLICATIONS:** The Parties agree that, the consolidated data from all

o nepřímých daních (Excise Tax Act) a že není registrován/a pro takové účely.

- 4.5 Maximální hodnota plnění vychází z přílohy A a počtu pacientů, které Poskytovatel do studie přivede. Veškeré platby budou vyplaceny Poskytovateli, který finanční prostředky rozdělí na základě vnitřní směrnice.
- 4.6 Veškeré platby budou hrazeny Poskytovateli, který bude dále finanční prostředky rozdělovat podle své interní směrnice.

ČLÁNEK 5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 5.1 Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že budou uchovávat v tajnosti a zajistí uchování v tajnosti všech informací, které obdrželi v souvislosti s touto Smlouvou, a všech informací vyplývajících nebo souvisejících s prací prováděnou podle této Smlouvy nebo s ní souvisejících, nebo souvisejících s Produktem nebo touto Smlouvou, včetně, mimo jiné, Protokolu a CRF (dále jen „Důvěrné informace“). Tato povinnost je závazná po dobu deseti (10) let od přerušení nebo dokončení Studie. Poskytovatel ani Zkoušející nesdělí Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti Zadavatel. Poskytovatel nebo Zkoušející může příležitostně Důvěrné informace sdělit podpůrnému týmu a etickému výboru, ale pouze v rozsahu vyžadovaném pro řádné provedení Činnosti v rámci studie a za předpokladu, že každý člen podpůrného týmu a etického výboru, kterému jsou informace sděleny, je plně informován o důvěrné povaze sdělených informací a souhlasí s tím, že bude udržovat v tajnosti v souladu s touto Smlouvou.
- 5.2 Tato povinnost mlčenlivosti se nevztahuje na případy, kdy jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni tyto informace dle zákona sdělit regulačním orgánům.
- 5.3 Všechny Strany souhlasí s dodržováním příslušných zákonů a směrnic o ochraně osobních nebo zdravotních údajů.
- 5.4 Veškerý převod dat bude v souladu se směrnicí o Ochráně Údajů 95/46/EC podle evropského práva a v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., v tomto pořadí.

ČLÁNEK 6. PUBLIKACE

- 6.1 **PUBLIKACE ZA VÍCE MÍST:** Strany se dohodly, že konsolidovaná data ze všech míst

- centres will be analyzed collectively in accordance with the procedures set out in the Protocol and reported as such by the Project Steering Committee (hereinafter the "Project Results"). The Steering Committee shall, regardless of the outcome, submit the initial publication to a peer reviewed, biomedical journal or otherwise make public the Project Results as soon as practicable but no later than twelve (12) months after the completion of the Project.
- 6.2 The Provider and the Investigator shall not undertake any publications before the main study results are published. Proposals for all publications, abstracts, and other presentations arising from the Project will be submitted for approval to the Steering Committee. Each paper or abstract must be submitted to the Steering Committee, through Sponsor, for approval at least eight (8) weeks prior to the date it is intended to be submitted for publication. The Steering Committee or a subcommittee thereof may recommend changes necessary for scientific purposes prior to approval.
- 6.3 Notwithstanding the foregoing, the Steering Committee and Sponsor may at any time disclose or publish all information as they may reasonably decide where such disclosure or publication relates to the safety of the Project Subjects, patients in general, or the general public.
- 6.4 **SINGLE SITE PUBLICATION:** Twenty-four (24) months after the conclusion of the Project at all centres, the Provider and the Investigator shall have the right to independently publish results based solely on the Study data collected by the Centre. Eight (8) weeks prior to the date it is intended to be submitted for publication, the Provider and the Investigator shall provide copies of any proposed publication to the Steering Committee, through Sponsor, for comment and review. The Provider and the Investigator shall take into consideration the comments, if any, of the Steering Committee or a subcommittee thereof.
- 6.5 With respect to Sections 6.2 and 6.4, if Sponsor and/or the Steering Committee identifies any Confidential Information of Sponsor within the proposed abstract or manuscript, or otherwise identifies information relevant to the protection of Sponsor's intellectual property rights (or those of any third party with whom Sponsor has entered into an agreement in relation of such rights), Sponsor or its designee shall have the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on
- budou analyzována dohromady v souladu s postupy uvedenými v Protokolu a jako taková sdělována řídicím výborem Projektu (dále jen „Výsledky projektu“). Bez ohledu na výsledek musí řídicí výbor uveřejnit první publikaci v recenzovaném časopise specializujícím se na biomedicínu, nebo musí výsledky projektu zveřejnit jinak, co nejdříve je to možné, nejpozději však do dvanácti (12) měsíců po dokončení Projektu.
- 6.2 Poskytovatel a Zkoušející nebudou provádět žádné publikace, dokud nebudou zveřejněny výsledky hlavní studie. Návrhy na veškeré publikace, abstrakty a další prezentace na základě Projektu musí být předloženy řídicímu výboru ke schválení. Každý referát nebo abstrakt musí být prostřednictvím Zadavatele předložen řídicímu výboru ke schválení alespoň osm (8) týdnů před plánovaným předáním ke zveřejnění. Řídicí výbor nebo jeho dílčí výbor může před schválením doporučit provedení změn potřebných pro vědecké účely.
- 6.3 Bez ohledu na výše uvedené může řídicí výbor a Zadavatel dle svého důvodného uvážení kdykoli zveřejnit či publikovat veškeré informace, pokud se takové zveřejnění nebo publikování vztahuje k bezpečnosti Subjektů Projektu, pacientů obecně nebo široké veřejnosti.
- 6.4 **PUBLIKACE JEDNOHO MÍSTA:** Dvacet čtyři (24) měsíců po uzavření Projektu ve všech centrech má Poskytovatel a Zkoušející právo nezávisle publikovat výsledky založené pouze na datech Studie shromážděných v daném Centru. Osm (8) týdnů před plánovaným předáním ke zveřejnění musí Poskytovatel a Zkoušející poskytnout kopie jakékoli navrhované publikace prostřednictvím Zadavatele řídicímu výboru k okomentování a recenzi. Poskytovatel a Zkoušející musí případné komentáře řídicího výboru nebo jeho dílčího výboru zohlednit.
- 6.5 Ve vztahu k odstavcům 6.2 a 6.4, pokud Zadavatel a/nebo řídicí výbor v navrhovaném abstraktu nebo rukopisu naleznou jakékoli Důvěrné Informace Zadavatele, nebo informace, které podléhají ochraně práv duševního vlastnictví Zadavatele (nebo třetí strany, se kterou Zadavatel uzavřel smlouvu ohledně takových práv), má Zadavatel nebo jím oficiálně jmenovaná strana právo požadovat změnu takto navrhované prezentace nebo publikace na základě rozumných důvodů, včetně, mimo

reasonable grounds including without limitation: (i) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged; (ii) to enable intellectual property rights to be secured; and (iii) to enable the relevant supplementary information to be provided. The Provider and/or Investigator shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of (i) to (iii) above. Sponsor may also require the Investigator and/or the Provider by notice provided in writing to postpone the publication of the proposed abstract or manuscript in order for Sponsor (or any relevant third party) to take the steps necessary to protect such intellectual property rights. Upon receipt of such written notice, the Provider and the Investigator shall delay the publication or presentation of the proposed abstract or manuscript for the period of time specified in the notice, provided that such period shall not exceed six (6) months.

6.6 The Provider and the Investigator shall not use the name(s) of Sponsor and/or any of its employees in advertising or promotional material without the prior written consent of Sponsor, provided however that the Provider may acknowledge, in general terms, the existence of this Agreement and the Provider's receipt of financial support from Sponsor. Sponsor shall not use the name(s) of the Provider and the Investigator in advertising or promotional material or publication (excluding Project Results) without having received the prior written consent(s) of the applicable party, provided however, that Sponsor may provide the required information necessary for registration of the Project on www.clinicaltrials.gov, as well as any information that is required to be reported in accordance with regulatory rules, applicable laws or general industry standards, including but not limited to, the amount of funding provided to Provider and/or Investigator by Sponsor for the conduct of the Study and identifying the Provider and Investigator as part of this disclosure.

ARTICLE 7. RELATIONSHIP OF PARTIES

7.1 Any work performed by the Provider, the Investigator and any of their personnel under this Agreement shall be as independent contractors and not as partners, joint venturers, employees, subcontractors or agents of Sponsor and shall not have the power to bind Sponsor or any persons affiliated with Sponsor.

jiné: (i) aby bylo zajištěno, že vlastnické informace nebudou neúmyslně šířeny; (ii) aby bylo možné zajistit práva duševního vlastnictví a (iii) aby bylo možné poskytnout relevantní doplňující informace. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni vyhovět takovému požadavku na změnu nebo vypuštění jakéhokoli výroku z navrhované publikace za předpokladu, že je tento požadavek založen na jednom z důvodů uvedených výše v bodech (i) až (iii). Zadavate může rovněž písemně požadovat, aby Zkoušející a/nebo Poskytovatel odložili zveřejnění navrhovaného abstraktu nebo rukopisu, aby Zadavate (nebo jakákoli relevantní třetí strana) mohl učinit kroky nezbytné k ochraně takových práv duševního vlastnictví. Po obdržení takového písemného oznámení musí Poskytovatel a Zkoušející odložit zveřejnění nebo prezentaci navrhovaného abstraktu nebo rukopisu po dobu uvedenou v oznámení za předpokladu, že tato doba nepřesáhne šest (6) měsíců.

6.6 Poskytovatel ani Zkoušející nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Zadavate používat název/názvy Zadavate ani jména žádného z jeho zaměstnanců v reklamních nebo propagačních materiálech, s výhradou, že je však Poskytovatel oprávněna obecně potvrdit existenci této Smlouvy a příjem finanční podpory od Zadavate. Zadavate nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu(ů) příslušné strany používat název/názvy Poskytovatel ani jméno Zkoušejícího v reklamních a propagačních materiálech nebo publikacích (s výjimkou Výsledků Projektů), s výhradou, že je Zadavate oprávněn poskytnout požadované informace nezbytné pro registraci Projektů na portálu www.clinicaltrials.gov, jakož i jakékoli informace, jejichž oznámení je požadované v souladu s regulačními předpisy, příslušnými zákony nebo obecnými průmyslovými normami, včetně, mimo jiné, finanční částky, kterou Institucí a/nebo Zkoušejícímu Zadavate poskytl na provedení Studie, a označení Poskytovatel a Zkoušející jako součást tohoto zveřejnění.

ČLÁNEK 7. VZTAHY STRAN

7.1 Jakákoli práce provedená Institucí, Zkoušejícím a kýmkoli z jejich zaměstnanců v souladu s touto Smlouvou je považována za práci nezávislých dodavatelů a nikoli partnerů, společníků, zaměstnanců, subdodavatelů nebo zástupců Zadavate a nezakládá právo zavazovat Zadavate ani jakékoli osoby spojené s Zadavate .

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

ARTICLE 9. TERMINATION

9.1 This Agreement may be terminated by Sponsor immediately, if any of the following conditions occur:

- (a) If the regulatory authorization and approval to perform the Study is withdrawn; or
- (b) If a decision is made to terminate the Study early, namely for safety reasons; or
- (c) If the Centre has not recruited a Subject into the Study within three (3) months of being approved to start recruitment; or
- (d) If the Investigator or the Provider is debarred or disqualified as described in Section 1.7.

9.2 This Agreement may be terminated by Sponsor providing thirty (30) days written notice, if any of the following conditions occur:

- (a) If the Provider or the Investigator or any Subinvestigator or employee, fails to perform or performs improperly any of its material obligations under this Agreement (hereinafter a "Centre Default"), provided that Sponsor shall have already (i) notified the Provider and/or the Investigator, as applicable, in writing of such Centre Default, and (ii) permitted the Party or Parties in Centre Default a reasonable amount of time (hereinafter the "Cure Period"), to cure the Centre Default, which Cure Period shall have been stated in the

ČLÁNEK 9. UKONČENÍ

9.1 Zadavate může tuto Smlouvu okamžitě vypovědět, nastane-li některá z následujících skutečností:

- (a) Jestliže dojde k odebrání regulačního oprávnění a povolení k provádění této studie; nebo
- (b) Jestliže je učiněno rozhodnutí ukončit Studii předčasně, jmenovitě z bezpečnostních důvodů; nebo
- (c) Jestliže v příslušném Centru nebyl do Studie nabrán žádný Subjekt do tří (3) měsíců od schváleného zahájení nabírání; nebo
- (d) Zkoušejícímu nebo Instituci bylo znemožněno nebo zakázáno provádět klinické testy, jak je uvedeno v odstavci 1.7.

9.2 Zadavate může tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, nastane-li některá z následujících skutečností:

- (a) Jestliže Poskytovatel nebo Zkoušející nebo jakýkoli Spoluzkoušející nebo zaměstnanec neplní nebo plní nesprávně jakékoli ze svých materiálních povinností podle této Smlouvy (dále jen „Prodlení Centra“) za předpokladu, že Zadavate již (i) zaslal Instituci/Zkoušejícímu příslušné písemné oznámení o takovém Prodlení Centra a (ii) ponechal Straně nebo Stranám v Prodlení Centra dostatečné množství času (dále jen „Lhůta k Nápravě“), aby mohly napravit Prodlení Centra; tato Lhůta k Nápravě musí být uvedena v oznámení Zadavate , ale

- | | |
|---|---|
| <p>notice from Sponsor , but which shall in no event exceed thirty (30) days; or</p> <p>(b) For any other reason, other than those listed in 9.1 above.</p> <p>9.3 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering Study Subjects into the Study and shall cease conducting procedures on Study Subjects already entered in the Study as directed by Sponsor and to the extent medically permissible.</p> <p>9.4 The Provider and the Investigator may terminate this Agreement only if in the reasonable judgement of the Provider and/or Investigator serious or life-threatening events raise issues of Subjects' safety by jointly providing written notice to Sponsor and termination shall, subject to the on-going obligations of each of the Parties pursuant to paragraph 9.6 below, be effective immediately upon receipt of the termination notice by Sponsor.</p> <p>9.5 Regardless of the cause of the early termination of this Agreement the Parties shall in all instances cooperate in closing-out of the Study at the Centre, which shall include, if applicable, an obligation upon all of the Parties to comply with all recommendations of the Steering Committee for closing out of the Study and Project.</p> <p>9.6 In the event of termination of this Agreement other than a material breach, the Provider and/or the Investigator shall be paid by Sponsor for all Subject fees actually earned up to the date the Termination Notice is received by the Provider or the Investigator and for closing-out activities in accordance with Exhibit A of this Agreement.</p> | <p>nesmí v žádném případě přesahovat třicet (30) dní; nebo</p> <p>(b) Z jakéhokoli jiného důvodu, než je uvedeno v odstavci 9.1 výše.</p> <p>9.3 Zkoušející je povinen okamžitě po obdržení výpovědi ukončit nábor Subjektů Studie do studie a ukončit provádění procedur na Subjektech Studie, které již byly do Studie zařazeny, v souladu s nařízením Zadavatele a v rozsahu přípustném z lékařského hlediska.</p> <p>9.4 Poskytovatel a Zkoušející mohou tuto Smlouvu ukončit, pouze pokud dle přiměřeného posouzení Poskytovatel a/nebo Zkoušejícího závažné nebo život ohrožující okolnosti vzbuzují obavy ohledně bezpečí Subjektů, kdy v takovém případě Poskytovatel a Zkoušející doručí Zadavatele písemnou výpověď a ukončení bude, za podmínky pokračování závazků každé ze Stran podle odstavce 9.6 níže, účinné bezprostředně poté, kdy Zadavatel obdrží oznámení o ukončení.</p> <p>9.5 Bez ohledu na příčinu předčasného ukončení této Smlouvy jsou Strany za všech okolností povinny spolupracovat na uzavření Studie na Centru, což zahrnuje povinnosti všech Stran případně jednat podle doporučení řídicího výboru pro uzavření Studie a Projektů.</p> <p>9.6 V případě, že byla tato Smlouva vypovězena z jiného důvodu než z důvodu závažného porušení povinností, uhradí Zadavatel Instituci a/nebo Zkoušejícímu částky za všechny Subjekty získané do data obdržení výpovědi Institucí nebo Zkoušejícím a za činnosti spojené s uzavřením Studie v souladu s Přílohou A této Smlouvy.</p> |
|---|---|

ARTICLE 10. INDEMNITIES AND INSURANCE

- 10.1 Sponsor will defend, indemnify and hold harmless the Provider and/or the Investigator (as applicable) and its/his/her officers, directors, employees, subcontractors and agents (hereinafter collectively the "Indemnitees") from any and all liabilities, claims, actions or suits for bodily injury or death that are caused by the administration of any Product furnished by Sponsor (or its representative) or any Study procedure performed in accordance with the Protocol ("Loss"), subject to the following conditions:
- (a) Sponsor will not indemnify any Indemnitee for Loss to the extent the

ČLÁNEK 10. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

- 10.1 Zadavatel bude Instituci a/nebo Zkoušejícího a jejich funkcionáře, ředitele, zaměstnance, subdodavatele a zástupce (dále společně jen jako „Odškodněné osoby“) bránit, odškodní je a zajistí, aby jim škoda nevznikla, pokud se jedná o jakoukoli odpovědnost, nároky, žaloby nebo řízení týkající se tělesného zranění nebo smrti, které jsou způsobeny podáním jakéhokoli Produktu dodaného Zadavatelem (nebo jeho zástupcem) provedením jakékoli procedury ve Studii podle Protokolu („Ztráta“) a to za následujících podmínek:
- (a) Zadavatel nebude žádné Odškodněné osobě poskytovat jakoukoli náhradu za

Loss arose out of an Indemnitee's failure to conduct the Study in accordance with: (1) the Protocol, allowing for Protocol deviations which were medically necessary for a patient's safety or well-being and which were subsequently communicated to Sponsor, (2) any other written instructions by Sponsor concerning the Product or a Study procedure, or (3) applicable laws of the Czech Republic;

- (b) Sponsor will not indemnify any Indemnitee for Loss to the extent the Loss arose out of the negligence or wrongful acts or omissions of an Indemnitee or any other person subject to an Indemnitee's control;
- (c) Sponsor must be promptly notified in writing of any claim (and no later than thirty (30) days after an Indemnitee had notice of such claim) for which indemnification is sought;
- (d) Sponsor will have sole control over the defense or settlement of any claim for which indemnification is sought, and the Indemnitees will reasonably cooperate with Sponsor and its legal representatives in the defense or settlement of the claim; provided that Sponsor shall act in good faith with respect to the defense or settlement and provided that the Indemnitees may, at their own expense, seek the advice of independent legal counsel. Neither the Indemnitee nor Sponsor shall enter into any settlement or compromise that admits faults or liability on the part of the other party, without the prior written consent of the other party, which shall not be unreasonably withheld.

10.2 The Provider agrees to be solely responsible for their (or their personnel's) own respective acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from or attributable to any and all such acts or omissions.

10.3 Notwithstanding any other provision of this Agreement, under no circumstances will either Party be liable to the other for: any indirect,

jakoukoli Ztrátu vzniklou porušením povinnosti Odškodněné osoby provádět Studii v souladu s: (1) Protokolem, přičemž jsou umožněny odchylky od Protokolu, které byly ze zdravotnického hlediska nutné s ohledem na bezpečnost pacienta nebo jeho prospěch a které byly Zadavate následně nahlášeny, (2) jakýmikoli písemnými instrukcemi od Zadavate, které se týkají Produktu nebo postupu v rámci Studie, nebo (3) příslušnými zákony České republiky;

- (b) Zadavate nebude žádné Odškodněné osobě poskytovat jakoukoli náhradu za jakoukoli Ztrátu vzniklou nedbalostí nebo protiprávním jednáním nebo opomenutím Odškodněné osoby nebo jiné osoby ovládané Odškodněnou osobou;
- (c) Zadavate musí být okamžitě písemně informována o jakémkoli nároku (a to nejpozději třicet (30) dnů poté, kdy se Odškodněná osoba dozvěděla o takovém nároku), u kterého je vymáháno odškodnění;
- (d) Zadavate bude mít výhradní kontrolu nad obhajobou nebo vyrovnáním jakéhokoli nároku, u něhož se žádá odškodnění, a Odškodněné osoby budou s Zadavate a jeho právními zástupci přiměřeně spolupracovat, pokud se jedná o obranu nebo vypořádání nároku, přičemž Zadavate bude jednat v dobré víře, pokud se jedná o obhajobu nebo vyrovnání, za předpokladu, že Odškodněné osoby mohou na své vlastní náklady vyhledat pomoc nezávislého právního poradce. Odškodněné osoby ani Zadavate nebudou uzavírat jakékoli narovnání nebo dohodu, které připouští pochybení nebo odpovědnost u druhé strany, bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, který nesmí být bezdůvodně odepřen.

10.2 Poskytovatel souhlasí, že bude výhradně odpovědná za své (nebo svých zaměstnanců) nedbalé nebo lehkomyšlné jednání nebo opomenutí při plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a že převezme právní odpovědnost za všechny finanční závazky, náklady, škody, výdaje a soudní výlohy vzniklé na základě jakéhokoli takového opomenutí, nebo které je možné takovému opomenutí přisuzovat.

10.3 Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení této Smlouvy neponese žádná Strana za žádných okolností odpovědnost vůči druhé straně za:

consequential or incidental damages that such other Party may have suffered, including without limitation damages for loss of profit or revenue and regardless of whether such other Party has been advised of the possibility of such damages arising; or for non-compensatory damages of any kind, including without limitation aggravated or punitive damages.

10.4 During the term of this Agreement and for the duration of their obligations surviving expiration or premature termination of this Agreement, Sponsor will obtain and maintain a policy or program of self-insurance at levels sufficient to support their obligations assumed herein and in amounts appropriate to the conduct of their respective businesses, which at minimum, shall include comprehensive general liability coverage with limits of not less than [REDACTED] aggregate or amounts required by an applicable statute, law, or regulation, throughout the term of the Agreement. During the term of this Agreement and for the duration of their obligations surviving expiration or premature termination of this Agreement, Provider and Investigator(s) shall maintain their own general liability and/or professional liability insurance covering their liability during the conduct of the Study and under this Agreement with a minimum coverage which complies with local laws and good local standards. Centre shall provide Sponsor with insurance certificates upon Sponsor's request.

10.5 The Sponsor agrees to comply with the applicable law governing the requirements for insurance in relation to the Sponsor's clinical studies, to the required extent. In this respect, the Sponsor shall ensure that, prior to the commencement of the Study, the Sponsor – acting as the Sponsor, the Investigator and the appointed investigator will obtain and maintain liability insurance within the meaning of Section 52 (3) (f) of Act 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, which will also provide indemnification in the event of the death of Subjects, or in the event of damage to the health of Subjects, or in the event of personal injuries resulting from the conduct of the clinical trial (Study).

ARTICLE 11. ENTIRE AGREEMENT, AMENDMENT AND ASSIGNMENT

11.1 All schedules attached hereto, and the Protocol, shall be incorporated herein as part of

jakékoli nepřímé, následné nebo náhodné škody, které tato Strana mohla utrpět, včetně, mimo jiné, škody z důvodu ušlého zisku nebo příjmů, a bez ohledu na to, zda tato druhá Strana byla informována o možnosti vzniku takových škod; ani za nekompenzační náhrady škody jakéhokoli druhu, včetně, mimo jiné, zvýšené nebo sankční náhrady škody.

10.4 Během trvání této smlouvy a během doby trvání závazků z ní vyplývajících, které trvají i po uplynutí doby platnosti nebo po předčasném ukončení této smlouvy, Zadavatel uzavře a bude udržovat pojistnou smlouvu nebo pojistný program v rozsahu dostatečném pro pokrytí svých závazků, které má podle této smlouvy, a ve výši limitu pojistného plnění, který jí umožňuje realizovat její činnost, což minimálně zahrnuje sdružené pojištění obecné odpovědnosti za škodu se souhrnnými limity pojistného plnění nejméně [REDACTED] nebo ve výši, která se vyžaduje podle platného práva, zákona nebo předpisu, a to po celou dobu platnosti smlouvy. Během trvání této smlouvy a během doby trvání závazků z ní vyplývajících, které trvají i po uplynutí doby platnosti nebo po předčasném ukončení této smlouvy, budou Poskytovatel a Zkoušející udržovat své vlastní pojištění obecné a/nebo profesní odpovědnosti pokrývající jejich odpovědnost během provádění Studie a podle této smlouvy, a to ve výši limitu pojistného plnění, který minimálně splňuje místní normy a předpisy. Na žádost Zadavatele Centrum předloží Zadavateli osvědčení o uzavřeném pojištění.

10.5 Zadavatel se zavazuje dodržovat v požadovaném rozsahu příslušné právní předpisy upravující požadavky pojištění ve vztahu ke klinickým studiím Zadavatele. V tomto ohledu Zadavatel zajistí, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele, Zkoušejícího a jmenované zkoušející uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů nebo v případě osobnostní újmy vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení (Studie).

ČLÁNEK 11. ÚPLNÁ DOHODA, ZMĚNY A POSTOUPENÍ

11.1 Všechny přílohy k této Smlouvě a Protokol, tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Tato

this Agreement. This Agreement sets forth the entire agreement and understanding of the Parties as to the subject matter herein and, other than expressly provided herein, no part of this Agreement may be modified except where agreed to in writing by the Parties. The Provider and/or the Investigator may not assign this Agreement or any obligation hereunder without the prior written consent of Sponsor.

- 11.2 In the event of any conflict between this Agreement and the Protocol, this Agreement will govern for any non-clinical matters and the Protocol will govern for any scientific or clinical matters.

ARTICLE 12. CONCLUDING PROVISIONS

- 12.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to make all commercially reasonable efforts to replace any such invalid or unenforceable provision with a replacement provision that is valid and enforceable and that reflects the originally intended commercial objectives of the parties as closely as possible.
- 12.2 This Agreement and any dispute arising hereunder, shall be governed in accordance with the laws of the Czech Republic and with the laws of the Czech Republic applicable therein without reference to the conflicts of laws/rules of either jurisdiction, and should it not be possible to resolve any dispute arising hereunder through good faith discussions and negotiations between the Parties, the Parties agree to attorn for the resolution of such disputes to the jurisdiction of the Courts located in the Czech Republic.
- 12.3 The rights and obligations of Sponsor and Centre set forth in this Agreement, which by intent or meaning have validity beyond such termination (including, without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, liability and indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.
- 12.4 This Agreement has been executed in the Czech and English languages. In case of any inconsistency between the English version and the Czech version, the Czech version shall prevail to the extent where such inconsistency exists.
- 12.5 The Parties hereby acknowledge that no initial visits and/or deliveries of the assessed medicinal product shall take place until the final document is published in the register of contracts.

Smlouva představuje úplnou dohodu a porozumění Stran ohledně předmětu této Smlouvy a pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, nemůže být žádná část této Smlouvy měněna, s výjimkou úprav, které Strany odsouhlasí písemně. Poskytovatel a/nebo Zkoušející nejsou oprávněni tuto Smlouvu ani žádné povinnosti z ní vyplývající postoupit bez předchozího písemného souhlasu Zadavate .

- 11.2 V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem se všechny neklinické záležitosti řídí touto Smlouvou a všechny vědecké a klinické záležitosti se řídí Protokolem.

ČLÁNEK 12. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 12.1 Neplatnost nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této Smlouvy neovlivní platnost ostatních ustanovení této smlouvy. Strany se zavazují, že vyvinou veškeré komerčně přiměřené úsilí k tomu, aby takové neplatné nebo nevymahatelné ustanovení nahradily ustanovením, které je platné a vymahatelné a které co nejlépe vyjadřuje původně zamýšlené komerční cíle stran.
- 12.2 Tato Smlouva a jakýkoli spor na základě ní vzniklý se řídí zákony České republiky, a českými zákony bez ohledu na rozdíly zákonů/předpisů obou jurisdikcí, a pokud by nebylo možné spor vzniklý v souvislosti s touto Smlouvou urovnat diskusemi a jednáními stran vedenými v dobré víře, se Strany dohodly na přenechání rozhodnutí takových sporů jurisdikci soudů v České republicy.
- 12.3 Práva a povinnosti Zadavate Sponsor a Centra stanovené v této Smlouvě, které na základě záměru nebo z povahy věci mají platnost i po ukončení této Smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se vlastnictví, patentů, důvěrnosti, odpovědnosti a odškodnění), zůstanou účinné i po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.
- 12.4 Tato Smlouva byla vypracována v českém a anglickém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi oběma verzemi bude směrodatná verze v českém jazyce v celém rozsahu rozporného textu.
- 12.5 Smluvní strany berou na vědomí, že nedejde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

- | | | | |
|-------|--|-------|--|
| 12.6 | The Sponsor agrees not to enter into any separate agreements for this Clinical Trial with the Investigator or any cooperating persons. | 12.6 | Zadavatel se zavazuje, že neuzavře se Zkoušejícím a spolupracujícími osobami žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení. |
| 12.7 | The Provider is an obliged entity pursuant to Act 340/2015 Coll. on special conditions of the effectiveness of some contracts, the disclosure of such contracts and the register of contracts (hereinafter the “Act on the Register of Contracts”) and this agreement falls under the duty to be published in the register of contracts. Sponsor undertake to provide the Provider with necessary cooperation for the fulfilment of this obligation. | 12.7 | Poskytovatel je povinným subjektem podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“) a tato smlouva svým obsahem spadá pod povinnost uveřejnění v registru smluv. Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost. |
| 12.8 | The Parties acknowledge and agree that the Provider shall, in accordance with Section 3 (1) of the Contract Registry Act, render undecipherable - in the contract sent to the contract registry administrator - the information which must not be shared in accordance with the regulations applicable to the free access to information (for example, personal data, business secrets or information protected by intellectual property rights); furthermore, the Parties shall also, where applicable and under the terms and conditions of Section 5 (6) of the Contract Registry Act, remove any contract metadata forming the Parties' business secrets meeting the specified metadata. | 12.8 | Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv znečitelní ve smlouvě zaslané správci registru smluv k uveřejnění ty informace, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím (např. osobní údaje, obchodní tajemství nebo informace chráněné právem k nemotným statkům), případně též za podmínek § 5 odst. 6 zákona o registru smluv vyloučí z uveřejnění metadata smlouvy, která jsou obchodním tajemstvím smluvní strany splňující stanovená kritéria. |
| 12.9 | Within (30) days of the effective date of this Contract Sponsor or the Sponsor's will provide Provider with the anonymized version of the Agreement pursuant to paragraph 12.7 for the purpose of its disclosure by the Provider | 12.9 | Během (30) dnů od podpisu účinnosti této smlouvy Zadavate poskytne instituci anonymizovanou verzi dohody podle odstavce 12.7 za účelem jejího zveřejnění institucí. |
| 12.10 | Sponsor take into account that this Agreement falls under the obligation to disclose in the Register of Contracts and therefore undertake to furnish the Provider within (30) of the effective date of this Contract with the anonymized version of the Agreement for the purpose of its disclosure by the Provider. | 12.10 | Zadavate bere v úvahu, že tato smlouva spadá pod povinnost zveřejnit v rejstříku smluv, a proto se zavazuje poskytnout instituci do (30) dnů od podpisu účinnosti této smlouvy s anonymizovanou verzí Dohody za účelem jejího zveřejnění institucí. |
| 12.11 | Should Sponsor fail to furnish the anonymized version of the Agreement within the above-mentioned time limit, the Provider shall anonymize the Agreement on its own to the best of its knowledge and belief with respect to the business secrets and other confidential information and shall disclose the Agreement in the Register of Contracts without consulting the anonymization with Sponsor. | 12.11 | Nedodá-li Zadavate nebo zástupce zadavatele takovou verzi Smlouvy se znečitelněnými údaji ve výše uvedené lhůtě, Poskytovatel tuto Smlouvu podle svého nejlepšího vědomí a svědomí s ohledem na obchodní tajemství a jiné důvěrné informace sama znečitelní a zveřejní v registru smluv bez toho, aniž by proces konzultovala s Zadavate . |
| 12.12 | In accordance with the wording of Section 51 (2) (d) of Act 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, Sponsor has entered into an agreement with WCN (Werkgroep Cardiologische centra Nederland) with offices at WCN Catharijnesingel 52, Utrecht, 3511 GC, | 12.12 | V souladu se zněním § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, je zástupcem pro EU je centrum WCN - Werkgroep Cardiologische centra Nizozemí se sídlem WCN Catharijnesingel 52, Utrecht, 3511 GC, Nizozemsko. Centrum WCN bude |

The Netherlands. WCN will act as Sponsor 's legal representative in the European Union and has appointed [REDACTED] to assume obligations and responsibilities outlined in this Agreement.

- signature page to follow -

jednat jako právní zástupce Zadavate v Evropské unii a jmenovalo [REDACTED] k tomu, aby převzal povinnosti a závazky stanovené v této Smlouvě.

- následuje stránka k podpisu -

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be duly executed in 4 copies, signed by their duly authorized representatives.

Hamilton Health Sciences Corporation (“Sponsor”)

Signature

Name: [REDACTED]

Position: Director of Contracts, Population Health Research Institute

Date: 18.5.2018

(YYYY-MMM-DD)

PROVIDER: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Signature

Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Title: Director

Date: 31.5.2018

(YYYY-MMM-DD)

INVESTIGATOR: [REDACTED]

Signature

Date: 31.5.2018

(YYYY-MMM-DD)

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této Smlouvy uzavírají tuto Smlouvu ve 4 vyhotoveních, přičemž připojují své vlastnoruční podpisy svých oprávněných zástupců.

Hamilton Health Sciences Corporation („Zadavate“)

Podpis

Jméno: [REDACTED]

Pozice: Director of Contracts, Population Health Research Institute

Datum: 18.5.2018

(RRRR-MMM-DD)

POSKYTOVATEL: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Titul: ředitel

Datum: 31.5.2018

(RRRR-MMM-DD)

ZKOUŠEJÍCÍ: [REDACTED]

Podpis

Datum: 31.5.2018

(RRRR-MMM-DD)

Exhibit A - Page 1/2 PAYMENT SCHEDULE AND PAYMENT RULE FORM		Příloha A - Strana 1/2 HARMONOGRAM PLATEB A FORMULÁŘ PŘEDPISU PLATEB	
STUDY: ARTESiA CENTRE #: 180 COUNTRY: CZECH REPUBLIC		STUDIE: ARTESiA Č. CENTRA: 180 STÁT: ČESKÁ REPUBLIKA	
Payment distribution will be as shown below. Payments will be processed on a quarterly basis with the payment run cut-offs on March 31 st , June 30 th , September 30 th and December 31 st of each year. Payments will be issued and sent out within 25 days from the processing/run date (i.e., payment for run date March 31 st will be mailed on or prior to April 25 th). Payments will be made for all CRFs received and validated to be clean prior to this date, according to the attached payment schedule.		Platby budou rozděleny, jak je uvedeno níže. Platby budou prováděny čtvrtletně s termíny výplaty 31. března, 30. června, 30. září a 31. prosince každého roku. Platby budou vystaveny a uhrazeny do 25 dnů od data zpracování (tj. platba k 31. březnu bude zaslána nejpozději do 25. dubna). Platby budou provedeny na základě CRF obdržných a schválených před termínem výplaty v souladu s harmonogramem plateb.	
Visit Type	Amount in EUR per Study subject, per visit and receipt of all required CRFs for the visit	Druh návštěvy	Částka v EUR na subjekt studie, na návštěvu a příjem všech požadovaných CRF pro návštěvu
Baseline/Randomization		Východisko/Randomizace	
30 day follow-up		30-denní následná kontrola	
6 month follow-up		6-měsíční následná kontrola	
12 month follow-up		12-měsíční následná kontrola	
18 month follow-up		18-měsíční následná kontrola	
24 month follow-up		24-měsíční následná kontrola	
30 month follow-up		30-měsíční následná kontrola	
36 month follow-up		36-měsíční následná kontrola	
42 month follow-up		42-měsíční následná kontrola	
Final Follow-up Visit		Konečná kontrolní návštěva	
Holdback *		Zadržné *	
Total Average Per Participant Amount (based on Average follow-up of 24 months)**		Celková průměrná částka na pacienta (na základě průměrné následné kontroly po dobu 24 měsíců)**	
Total Average Per Participant Amount (based on Average follow-up of 36 months)**		Celková průměrná částka na pacienta (na základě průměrné následné kontroly po dobu 36 měsíců)**	
Total Average Per Participant Amount (based on Average follow-up of 48 months)**		Celková průměrná částka na pacienta (na základě průměrné následné kontroly po dobu 48 měsíců)**	
* The Holdback Fee will be paid after the database for the study has been closed, if all required data on the patient has been collected and provided to Sponsor before the database is closed.		* Zadržná částka bude vyplacena po uzavření databáze pro studii za předpokladu shromáždění všech požadovaných dat o pacientech a jejich předání Zadavate před uzavřením databáze.	
START-UP PAYMENTS: █████ EUR Payment for the agreement negotiation will be issued upon receipt of executed CTA and confirmation of REB submission.		PLATBY K ZAHAJENÍ: █████ EUR Platba bude provedena na základě obdržení uzavřené CTA a potvrzení podání REB .	
** PER SUBJECT FEES: Visit amounts are inclusive of:		** POPLATKY ZA SUBJEKTY: Částky za návštěvy zahrnují:	
<ul style="list-style-type: none"> • Protocol procedures, participant follow-up, event reporting, data processing and query resolution (based on all relevant forms and documented received and clean). • Provider overheads, pharmacy, lab fees etc. as applicable (request waived or reduced fees for this investigator-initiated study). • All applicable taxes. 		<ul style="list-style-type: none"> • Postupy protokolu, následné kontroly pacienta, podávání zpráv o událostech, zpracování údajů a řešení dotazů (na základě všech relevantních formulářů a dokumentů). • Režijní náklady Poskytovatel, poplatky lékárnám a laboratořím, atd. (zrušené nebo snížené poplatky za tuto studii iniciovanou Zkoušejícím). • Všechny příslušné daně. 	

Exhibit A – Page 2/2 PAYMENT SCHEDULE AND PAYMENT RULE FORM	Příloha A – Strana 2/2 HARMONOGRAM PLATEB A FORMULÁŘ PŘEDPISU PLATEB
COUNTRY: CZECH REPUBLIC CENTRE #: 180 PROVIDER: Fakultní nemocnice Hradec Králové INVESTIGATOR: ██████████	STÁT: ČESKÁ REPUBLIKA Č. CENTRA: 180 POSKYTOVATEL: Fakultní nemocnice Hradec Králové ZKOUŠEJÍCÍ: ██████████
Payment will be in EUR . Payments will be processed on a quarterly basis with the payment run cut-offs on March 31 st , June 30 th , September 30 th and December 31 st of each year. Payments will be issued and sent out within 25 days from the processing/run date (i.e., Payment for run date March 31 st will be mailed on or prior to April 25 th) provided that a minimum of ██████████ has been earned within the given payment period. Payments will be made for all CRFs received and validated to be clean prior to this date, according to the attached payment schedule.	Platba bude provedena v EUR . Platby budou zpracovány čtvrtletně k datům 31. března, 30. června, 30. září a 31. prosince každého roku. Platby budou vystaveny a odeslány do 25 dnů od data zpracování (tj. platba k 31. březnu bude zaslána nejpozději do 25. dubna) za předpokladu, že získaná částka za dané období činí minimálně ██████████. Platby budou provedeny na základě CRF obdržených, schválených a bez výhrad k datu zpracování v souladu s harmonogramem plateb.
Payments will be made to only one party. <u>(ALL INFORMATION BELOW MUST BE PRINTED)</u>	Platby budou vyplaceny pouze jedné straně. <u>(VŠECHNY NÍŽE UVEDENÉ INFORMACE MUSÍ BÝT TISKACÍM PÍSMEM)</u>
The following information is required in order to generate payment by wire transfer. Incomplete information could result in a delay in payment.	Následující informace jsou nezbytné k provedení platby převodem. Neúplné informace mohou mít za následek zdržení platby.
Název banky (Bank Name)	Česká národní banka
Adresa banky (Bank Address)	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
SWIFT kód (Bank SWIFT code)	CNBACZPP
Jméno příjemce (Beneficiary Address)	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa příjemce (Beneficiary Address)	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
IBAN nebo číslo účtu příjemce (Beneficiary IBAN or Account number)	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511
Variabilní symbol:	číslo protokolu, jméno zkoušejícího
Reference (if applicable) Reference (pokud je to vhodné):	
The information requested below has to be provided before we can initiate any payments.	Níže požadované informace musí být poskytnuté předtím, než můžeme iniciovat platby.
Are you an entity that has to submit value added tax? ___ Yes ___ No	Jste plátcem DPH? ___ Ano ___ Ne
If payment to a business entity such as the Investigator's professional corporation or the Provider please provide the following:	V případě platby podnikatelské jednotce, jako je veřejná obchodní společnost zkoušejícího nebo Poskytovatel, uveďte následující údaje:
Tax ID #/GST Registration #:	DIČ/č. registrace GST: CZ00179906
For HHSC use only – Vendor ID #:	Pouze pro účely HHSC – Identifikační číslo prodejce: